



Nieuwe indicatie voor VIMPAT[®] (lacosamide): het anti-epilepticum van UCB is door de FDA goedgekeurd als monotherapie bij de behandeling van patiënten met partiële aanvallen

- VIMPAT[®] (lacosamide) C-V is in de Verenigde Staten goedgekeurd als monotherapie bij de behandeling van partiële aanvallen bij volwassenen met epilepsie¹
- De FDA heeft ook goedkeuring verleend voor een nieuwe toedieningsopties met enkele oplaaddosis, voor alle toedieningsvormen van VIMPAT[®]
- De nieuwe indicatie en toedieningsmogelijkheden verruimen de klinische toepassing van VIMPAT[®], waardoor het middel beschikbaar wordt voor meer volwassenen in de VS met partiële aanvallen

Brussel (België), 1 september 2014 – 0700 (CEST) – gereguleerde informatie - Vandaag maakte UCB bekend dat de Amerikaanse Food and Drug Administration (FDA) goedkeuring heeft verleend voor een nieuwe toepassing van VIMPAT[®] (lacosamide) C-V als monotherapie bij de behandeling van partiële aanvallen bij epilepsiepatiënten van 17 jaar en ouder¹. Dit is een nieuwe indicatie voor VIMPAT[®], dat in de VS al was goedgekeurd als aanvullende behandeling voor partiële aanvallen bij patiënten in deze leeftijdsgroep¹. Deze nieuwe indicatie betekent dat bij volwassenen met partiële aanvallen kan worden begonnen met VIMPAT[®] monotherapie en dat patiënten die al een anti-epilepticum gebruiken, kunnen overstappen op VIMPAT[®] monotherapie.

Verder heeft UCB vandaag bekendgemaakt dat de FDA goedkeuring heeft verleend voor de nieuwe toedieningsmogelijkheid in een enkele laaddosis VIMPAT[®] in alle vormen, bij gebruik als monotherapie of als aanvullende behandeling voor partiële aanvallen bij epilepsiepatiënten van 17 jaar en ouder.¹

“Mensen met epilepsie hebben individuele behoeften. UCB wil aan zoveel mogelijk patiënten verschillende mogelijkheden bieden om aanvallen tegen te gaan. Artsen en epilepsiepatiënten in de VS beschikken nu over meer mogelijkheden voor behandeling van partiële aanvallen met VIMPAT[®]: VIMPAT[®] als eerste monotherapie, overzetting op VIMPAT[®] als monotherapie en VIMPAT[®] als aanvullende behandeling. Daarnaast kunnen artsen, afhankelijk van de individuele behoeften van de patiënten, kiezen uit diverse toedieningsvormen van VIMPAT[®]: tabletten, orale oplossing of injecties. Het instellen van de patiënt op VIMPAT[®] als enkele oplaaddosis biedt artsen ook een alternatief voor het standaard-dosisescalatieschema”, aldus Professor Dr. Iris Loew Friedrich, Chief Medical Officer en Executive Vice President bij UCB.

VIMPAT[®] monotherapie

De nieuwe goedkeuring in de VS voor VIMPAT[®] is gebaseerd op een fase 3-studie met historische cohort betreffende conversie naar lacosamide als monotherapie bij volwassen epilepsiepatiënten met partiële aanvallen.¹ Het primaire eindpunt van de studie werd bereikt doordat werd aangetoond dat het uitvalspercentage, gedefinieerd als het geschatte percentage patiënten dat voldeed aan de vastgestelde uitvalscriteria, significant lager was voor patiënten die werden overgezet op lacosamide 400 mg/dag, dan het uitvalspercentage van de historische cohort, die als vergelijking diende. Lacosamide 300 mg/dag voldeed ook aan de vooropgestelde criteria voor efficiëntie.¹

De meest voorkomende bijwerkingen bij de studie met monotherapie waren vergelijkbaar met die bij studies met een aanvullende behandeling, hoewel één bijwerking, insomnie, werd geobserveerd bij $\geq 2\%$ en niet even veel werd gerapporteerd in eerdere studies. Insomnie werd ook geobserveerd na het op de markt brengen. Doordat deze studie zonder placebo-controlegroep werkte, kan een oorzakelijk verband niet worden vastgesteld. Bij studies rond gebruik als aanvullende behandeling waren de meest voorkomende bijwerkingen ($\geq 10\%$ en groter dan placebo) duizeligheid, hoofdpijn, misselijkheid en diplopie. Verdere belangrijke veiligheidsinformatie voor VIMPAT[®] in de Verenigde Staten vindt u onderaan.¹

VIMPAT[®] enkele laaddosis

De nieuwe mogelijkheid van toediening in een enkele laaddosis voor VIMPAT[®] als monotherapie of als aanvullende behandeling voor partiële aanvallen bij volwassenen met epilepsie, laat het beginnen met VIMPAT[®] met een enkele oplaaddosis van 200 mg toe (oraal of via injectie), die circa 12 uur later wordt gevolgd door een dosis van 100 mg tweemaal daags (200 mg/dag). De meest voorkomende bijwerkingen van de laaddosis ($\geq 5\%$) waren duizeligheid, hoofdpijn, paresthesie en

een gestoorde gang. De laaddosis moet onder medisch toezicht worden toegediend vanwege de farmacokinetiek van VIMPAT[®] en de verhoogde incidentie van CZS-bijwerkingen.¹

VIMPAT[®] in de Europese Unie

In de Europese Unie is VIMPAT[®] geïndiceerd als aanvullende therapie bij de behandeling van partiële aanvallen met of zonder secundaire generalisatie bij volwassenen en adolescenten (16-18 jaar) patiënten met epilepsie. De patiënt kan ook op VIMPAT[®] worden ingesteld door middel van een enkele oplaaddosis van 200 mg, die circa 12 uur later wordt gevolgd door een onderhoudsdoseringsschema van 100 mg tweemaal daags (200 mg/dag). Verdere belangrijke informatie over VIMPAT[®] als laaddosis in de Europese Unie vindt u verderop. VIMPAT[®] is in de Europese Unie niet goedgekeurd als monotherapie.³

Er wordt een non-inferioriteit-monotherapiestudie opgezet ter ondersteuning van de mogelijke aanvraag als monotherapie bij het Europees Geneesmiddelenbureau. Bij deze studie zullen de werkzaamheid en veiligheid van lacosamide worden vergeleken met die van carbamazepine met gecontroleerde afgifte als monotherapie bij nieuw gediagnosticeerde of recentelijk nieuw gediagnosticeerde patiënten (≥ 16 jaar) met partiële aanvallen.⁴

Noot voor de redactie

Over de fase 3-studie betreffende conversie naar lacosamide als monotherapie^{2,5}

De fase 3-studie was een gerandomiseerde multicenter studie met historische cohort naar de werkzaamheid en veiligheid van conversie naar lacosamide 400 mg/dag als monotherapie bij volwassen epilepsiepatiënten met partiële aanvallen. Aan de studie namen 425 patiënten deel in de leeftijd van 16 tot 70 jaar, die een stabiele dosis gebruikten van 1 of 2 anti-epileptica en 2 tot 40 aanvallen per 28 dagen hadden gedurende de prospectieve baseline van 8 weken. Patiënten die 2 anti-epileptica gebruiken, moesten ≤ 50% van de geadviseerde minimale onderhoudsdosis voor 1 van de 2 anti-epileptica hebben gebruikt volgens het Amerikaanse productlabel.

De patiënten kregen na randomisatie lacosamide 400 of 300 mg/dag (verhouding 3:1) toegewezen, te beginnen met 200 mg/dag (100 mg/dag tweemaal daags) en in de loop van 3 weken te titreren (100 mg/dag elke week) naar de toegewezen dosis. Vervolgens ging de lacosamide-onderhoudsfase van 16 weken in, inclusief een achtergrond-anti-epilepticum-onthoudingsfase van 6 weken en een lacosamide-monotherapiefase van 10 weken. De patiënten werden geëvalueerd vanaf de eerste dag

van het afbouwen van de achtergrond-anti-epileptica en moesten de studie verlaten als zij een van de vastgelegde uitvalsvoorvallen ondervonden, gedefinieerd op basis van een toename van frequentie, duur of ernst van de aanvallen.

De primaire beoordeling van de werkzaamheid vond plaats op basis van het percentage patiënten met lacosamide 400 mg/dag dat op dag 112 (einde van de lacosamide-onderhoudsfase) voldeed aan ten minste één van de vastgelegde uitvalscriteria vergeleken met de historische cohort. De historische cohort bestond uit een gepoolde analyse van de controlegroepen van 8 studies met een vergelijkbare opzet, waarbij een subtherapeutische dosis van een anti-epilepticum als controlemiddel diende. Bij de groep met 400 mg/dag lacosamide, was het geschatte percentage patiënten dat op dag 112 voldeed aan ten minste één uitvalscriterium, 30,0% (95%-betrouwbaarheidsinterval (BI) 24,6%, 35,5%).

De bovengrens van het tweezijdige 95%-BI (35,5%) was lager dan de ondergrens van 65,3% die uit het historische cohort kwam, waardoor de vooraf bepaalde criteria voor efficiëntie werden bereikt.

In de studie met monotherapie verliet 16% van de patiënten die lacosamide kregen toegewezen aan de aanbevolen dosis van 300 en 400 mg/dag de studie als gevolg van een bijwerking. De meest voorkomende bijwerking ($\leq 1\%$ bij lacosamide) die tot het verlaten leidde, was duizeligheid. De bijwerkingen die tijdens deze studie werden waargenomen waren over het algemeen gelijkaardig aan diegene die werden waargenomen en toegewezen aan het geneesmiddel in aanvullende placebo-gecontroleerde studies. Duizeligheid, hoofdpijn, misselijkheid, slaperigheid en vermoeidheid kwamen allemaal in beperkte mate voor gedurende de onthoudingsfase van anti-epileptica en de monotherapiefase, in vergelijking met de titratiefase.

Over epilepsie^{6,7,8,9,10}

Epilepsie is een chronische neurologische aandoening die wereldwijd circa 65 miljoen mensen treft, waarvan ruim 2 miljoen in de VS. In de VS is epilepsie de vierde meest voorkomende neurologische aandoeningen. Iedereen kan epilepsie krijgen, ongeacht leeftijd, ras of geslacht. Epilepsie wordt gedefinieerd als twee of meer ongeprovoceerde aanvallen waartussen ten minste 24 uur zit. De initiële behandeling bestaat in het algemeen uit monotherapie met een anti-epilepticum. Veel patiënten kunnen namelijk met succes worden behandeld met de eerste of tweede monotherapie die wordt gebruikt.

Over VIMPAT^{®1,3}

VIMPAT[®] is in de VS goedgekeurd als tabletten, injectie en orale oplossing als monotherapie of aanvullende behandeling voor partiële aanvallen bij epilepsiepatiënten van 17 jaar en ouder. VIMPAT[®] als injectie is een kortetermijnvervanging wanneer orale toediening bij deze patiënten niet mogelijk is. De verkrijgbaarheid als orale tabletten, orale oplossing en intraveneuze (i.v.) injectie zorgt voor flexibiliteit in de toediening.

In de VS is ook goedkeuring verkregen voor een mogelijkheid van toediening in een enkele laaddosis, geldend voor alle toedieningsvormen van VIMPAT[®] bij gebruik als monotherapie of aanvullende behandeling voor partiële aanvallen bij epilepsiepatiënten van 17 jaar en ouder.

Na de introductie van VIMPAT[®] tabletten en injectie in mei 2009 zijn in de VS al meer dan 200.000* patiënten behandeld met VIMPAT[®].

In de Europese Unie is VIMPAT[®] (filmomhulde tabletten, siroop en oplossing voor infusie) goedgekeurd als aanvullende behandeling van partiële aanvallen met of zonder secundaire generalisatie bij volwassenen en adolescenten (16-18 jaar) epilepsiepatiënten. VIMPAT[®] is in de EU ook goedgekeurd als enkele laaddosis van 200 mg, die circa 12 uur later wordt gevolgd door een onderhoudsdoseringsschema van 100 mg tweemaal daags.

Hieronder vindt u belangrijke veiligheidsinformatie over VIMPAT[®] in de Verenigde Staten en de Europese Unie.

Belangrijke veiligheidsinformatie over VIMPAT[®] in de Verenigde Staten

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

Suicidaal gedrag en zelfmoordgedachten: Anti-epileptica, waaronder VIMPAT[®], verhogen het risico op zelfmoordgedrag en zelfmoordgedachten. Patiënten die VIMPAT[®] gebruiken, dienen daarom te worden gecontroleerd op optreden of verergering van depressie, zelfmoordgedachten of zelfmoordgedrag en/of ongewone veranderingen in stemming of gedrag. Patiënten en hulpverleners dienen het advies te krijgen alert te zijn op deze gedragsveranderingen en onmiddellijk de medische zorgverstrekker te verwittigen mochten ze zich voordoen.

Duizeligheid en ataxie: VIMPAT[®] kan duizeligheid en ataxie veroorzaken. Patiënten mogen daarom geen auto besturen of complexe machines bedienen tot zij vertrouwd zijn met de effecten van VIMPAT[®] op hun vermogen om dergelijke activiteiten te verrichten.

Hartritmestoornissen:

PR interval verlenging

Dosisafhankelijke verlenging van het PR-interval werd vastgesteld bij gebruik van VIMPAT[®] tijdens klinische studies door patiënten en gezonde vrijwilligers. Tweedegraads en volledige AV-blokkering

werden gerapporteerd bij patiënten in pijnstudies en bij patiënten met aanvallen. Wanneer VIMPAT[®] tegelijk wordt gegeven met andere geneesmiddelen die het PR-interval verlengen, is verdere PR-verlenging mogelijk.

VIMPAT[®] dient behoedzaam te worden gebruikt bij patiënten met bekende geleidingsproblemen of ernstige hartaandoeningen (bijv. gemarkeerd eerstegraads AV-blokkering, tweedegraads- en hoger AV-blokkering en sick-sinussyndroom zonder pacemaker), natrium kanalopathieën (zoals Brugada Syndroom), of met ernstige hartziekten zoals myocardiale ischemie of hartfalen, of structurele hartziekte. VIMPAT[®] dient behoedzaam te worden gebruikt bij patiënten die andere geneesmiddelen gebruiken die de PR-interval verlengen, vanwege een risico op AV-blokkering of bradycardie, zoals betablokkers en calcium kanaalblokkers. Bij dergelijke patiënten wordt geadviseerd een ecg te maken alvorens met VIMPAT[®] te beginnen en na titratie van VIMPAT[®] tot een stabiele dosering. Bovendien moeten deze patiënten van nabij gemonitord worden als ze VIMPAT[®] intraveneus krijgen toegediend.

Atriumfibrillatie of atriumflutter

Behandeling met VIMPAT[®] kan vatbaar maken voor atriale ritmestoornissen (atriumfibrillatie of atriumflutter), met name bij patiënten met diabetische neuropathie en/of een cardiovasculaire aandoening.

Syncope: Patiënten dienen te worden geïnformeerd dat VIMPAT[®] syncope kan veroorzaken.

Onthouding van anti-epileptische drugs: VIMPAT[®] moet geleidelijk (gedurende minstens 1 week) worden afgebouwd om het risico van een hogere frequentie van de aanvallen te beperken.

Multiorgaanovergevoeligheidsreacties: Er is melding gemaakt van multiorgaanovergevoeligheidsreacties bij patiënten die zijn behandeld met bepaalde anti-epileptica. Als deze reactie wordt vermoed, dient het gebruik van VIMPAT[®] te worden gestaakt en een alternatieve behandeling gestart.

Fenylketonurie: VIMPAT[®] orale oplossing bevat aspartaam, een bron van fenylalanine. Een dosis van 200 mg VIMPAT[®] orale oplossing (wat overeenkomt met 20 ml) bevat 0,32 mg fenylalanine.

Veelvoorkomende bijwerkingen

Aanvullende therapie: In klinische studies was duizeligheid de meest voorkomende bijwerking met VIMPAT[®] (31% t.o.v. 8% met placebo). Andere veelvoorkomende ongewenste reacties die optraden

bij 10% of meer van de met VIMPAT[®] behandelde patiënten en vaker dan bij placebo, waren hoofdpijn, misselijkheid en diplopie.

Monotherapie: In klinische studies waren bijwerkingen over het algemeen gelijkaardig aan diegene die werden geobserveerd en toegewezen aan het geneesmiddel in een aanvullend, placebogecontroleerde studie, behalve insomnia (waargenomen bij meer dan 2%).

Injectie: In klinische studies waren de ongewenste reacties bij intraveneuze toediening doorgaans vergelijkbaar met die bij orale toediening, hoewel intraveneuze toediening gepaard ging met lokale ongewenste reacties zoals pijn of ongemak op de injectieplaats (2,5%), irritatie (1%) en erytheem (0,5%). Bij het toediening van een laaddosis kan de aanwezigheid van czs-gerelateerde bijwerkingen, zoals duizeligheid, slaperigheid en paresthesie hoger zijn bij de 15-minuten toediening dan bij toediening gedurende een periode van 30 tot 60 minuten.

Aanpassing van dosering

De laaddosis moet onder medisch toezicht worden toegediend vanwege de farmacokinetiek van VIMPAT[®] en de verhoogde incidentie van CZS-bijwerkingen.

Aanpassing van de dosering wordt aanbevolen voor patiënten met een licht of matig verminderde leverfunctie of ernstige achteruitgang van de nierfunctie. Gebruik bij patiënten met ernstige leverinsufficiëntie wordt afgeraden. Bij dosistitratie dient voorzichtigheid te worden gehanteerd bij alle patiënten met een verminderde lever- of nierfunctie.

VIMPAT[®] is een gereguleerde stof volgens Schedule V.

Voor volledige voorschrijfinformatie voor VIMPAT[®] gaat u naar <http://VIMPAT.com/hcp>.

Voor meer informatie over VIMPAT[®] contacteer 844-599-CARE (2273).

VIMPAT[®] is een gedeponeerd handelsmerk dat wordt gebruikt onder licentie van Harris FRC Corporation.

Belangrijke veiligheidsinformatie over VIMPAT[®] in de Europese Unie en de Europese Economische Ruimte³

VIMPAT[®] (lacosamide) is geïndiceerd als aanvullende behandeling voor partiële aanvallen met of zonder secundaire generalisatie bij volwassen en adolescente (16-18 jaar) epilepsiepatiënten. De behandeling met VIMPAT[®] kan worden geïnitieerd met orale of intraveneuze toediening. Een enkele laaddosis kan worden geïnitieerd bij patiënten in situaties waarin de arts bepaalt dat het snel

bereiken van een stabiele plasmaconcentratie van lacosamide en een therapeutisch effect gerechtvaardigd zijn. Lacosamide dient te worden toegediend onder medisch toezicht, rekening houdend met de mogelijkheid van een verhoogde incidentie van ongewenste reacties van het czs. Toediening van een oplaaddosis is niet bestudeerd bij acute aandoeningen zoals status epilepticus. Contra-indicaties: overgevoeligheid voor lacosamide of voor een van de hulpstoffen; bekend tweede- of derdegraads atrioventriculair (AV) blok. Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik: behandeling met VIMPAT[®] is in verband gebracht met duizeligheid die kan leiden tot verhoogde incidentie van accidenteel letsel of vallen. Daarom moet patiënten worden aangeraden voorzichtig te zijn tot ze aan de potentiële effecten van het geneesmiddel gewend zijn. Er zijn in klinische studies met VIMPAT[®] verlengingen van het PR-interval vastgesteld. Bij postmarketingonderzoek is melding gemaakt van tweede- en derdegraads AV-blok bij behandeling met VIMPAT[®]. VIMPAT[®] dient behoedzaam te worden gebruikt bij patiënten met bekende geleidingsproblemen of ernstige hartaandoeningen zoals een voorgeschiedenis van myocardinfarct of hartfalen. Er dient met name voorzichtigheid te worden betracht bij het behandelen van oudere patiënten, aangezien zij een verhoogd risico van hartstoornissen kunnen hebben, of bij het gebruik van VIMPAT[®] in combinatie met producten waarvan bekend is dat deze gepaard gaan met PR-verlenging. In de placebogecontroleerde studies met VIMPAT[®] bij epilepsiepatiënten is er geen melding gemaakt van atriumfibrillatie of atriumflutter. Beide zijn echter gemeld bij open-label epilepsiestudies en bij postmarketingonderzoek. Patiënten dienen bewust te worden gemaakt van de symptomen van een AV-blok van de tweede graad of hoger (bijv. trage of onregelmatige pols, een licht gevoel in het hoofd en flauwvallen) en van de symptomen van atriumfibrillatie en atriumflutter (bijv. hartkloppingen, snelle of onregelmatige pols, kortademigheid). Patiënten dienen het advies te krijgen medische hulp in te roepen bij het optreden van een van deze symptomen. Er is melding gemaakt van zelfmoordgedachten en zelfmoordgedrag bij patiënten die zijn behandeld met anti-epileptica voor verschillende indicaties. Patiënten moeten daarom worden gecontroleerd op tekenen van zelfmoordgedachten en zelfmoordgedrag en er moet een passende behandeling worden overwogen. Patiënten (en verzorgers van patiënten) dienen het advies te krijgen medische hulp in te roepen bij tekenen van zelfmoordgedachten of zelfmoordgedrag. VIMPAT[®]-siroop bevat natrium-methyl-p-hydroxybenzoaat (E219), dat allergische reacties kan veroorzaken (mogelijk vertraagd). Het bevat 3,7 g sorbitol (E420) per dosis (200 mg lacosamide), wat overeenkomt met een calorische waarde van 9,7 kcal. Patiënten met zeldzame erfelijke problemen met fructose-intolerantie mogen deze medicatie niet gebruiken. De siroop bevat aspartaam (E951), een bron van fenylalanine, wat schadelijk kan zijn voor mensen met fenylketonurie. De VIMPAT[®]-siroop en -infusieoplossing bevatten natrium, waarmee rekening moet worden gehouden bij patiënten die een natriumbepert

dieet volgen. Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen: VIMPAT[®] kan een geringe tot matige invloed hebben op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen. Behandeling met VIMPAT[®] is in verband gebracht met duizeligheid en wazig zien. Patiënten moeten daarom het advies krijgen om geen voertuig te besturen en geen andere potentieel gevaarlijke machines te bedienen tot zij vertrouwd zijn met de effecten van VIMPAT[®] op hun vermogen om dergelijke activiteiten te verrichten. Bijwerkingen: de meest voorkomende ongewenste reacties ($\geq 10\%$) zijn duizeligheid, hoofdpijn, diplopie en misselijkheid. Deze waren doorgaans licht tot matig ernstig van aard. Sommige waren dosisafhankelijk en konden worden verlicht door verlaging van de dosis. Doorgaans namen de incidentie en ernst van ongewenste reacties van het czs en het maag-darmkanaal na verloop van tijd af. De incidentie van ongewenste reacties van het czs, zoals duizeligheid, kan hoger zijn na een oplaaddosis. Andere veelvoorkomende ongewenste reacties ($\geq 1\%$ en $< 10\%$) zijn depressie, verwarde toestand, slapeloosheid, evenwichtsstoornis, coördinatioestoornis, geheugenstoornis, cognitieve stoornis, slaperigheid, tremor, nystagmus, hypo-esthesie, dysartrie, aandachtsstoornis, paresthesie, wazig zien, vertigo, tinnitus, braken, constipatie, flatulentie, dyspepsie, droge mond, diarree, pruritus, huiduitslag, spierkrampen, loopstoornis, asthenie, vermoeidheid, prikkelbaarheid, het gevoel dronken te zijn, pijn of ongemak op de injectieplaats (plaatselijke bijwerkingen bij intraveneuze toediening), irritatie (plaatselijke bijwerkingen bij intraveneuze toediening), vallen, huidlaceratie en kneuzing. Het gebruik van VIMPAT[®] wordt gelinkt aan dosisgerelateerde verhoging van het PR-interval. Bijwerkingen die in verband worden gebracht met verlenging van het PR-interval (bijvoorbeeld AV-blok, syncope, bradycardie), kunnen eveneens optreden. Laboratoriumafwijkingen: er zijn afwijkende leverfunctiewaarden vastgesteld in gecontroleerde studies met VIMPAT[®] bij volwassen patiënten met partiële aanvallen die gelijktijdig 1 tot 3 anti-epileptica gebruikten. Verhoging van de ALT-waarden tot ≥ 3 maal de bovengrens van de normaalwaarde (ULN) trad op bij 0,7% (7 op 935) van de VIMPAT[®]-patiënten en bij 0% (0 op 356) van de placebopatiënten. Multiorgaan-overgevoelighedsreacties: er zijn multiorgaan-overgevoelighedsreacties (ook bekend als het DRESS-syndroom) gemeld bij patiënten die waren behandeld met bepaalde anti-epileptica. De manier waarop deze reacties tot uitdrukking komen verschilt, maar gewoonlijk gaan deze gepaard met koorts en huiduitslag en daarbij kunnen verschillende orgaansystemen betrokken zijn. Als een multiorgaan-overgevoelighedsreactie wordt vermoed, dient het gebruik van VIMPAT[®] te worden gestaakt.

Raadpleeg de Europese samenvatting van de productkenmerken voor andere bijwerkingen en de volledige voorschrijfinformatie. Revisiedatum: 25 april 2014. <http://www.ema.europa.eu/>

* Deze informatie is een schatting afgeleid van het gebruik van informatie onder licentie van de IMS Health-informatiedienst "MS Health, Total Patient Tracker" voor de periode april 2009 t/m mei 2014. IMS behoudt zich uitdrukkelijk alle rechten voor, waaronder het recht op reproductie, distributie en herpublicatie.

Voor verdere informatie

Corporate Communications

France Nivelles, Global Communications, UCB
T +32.2.559.9178,
france.nivelles@ucb.com

Laurent Schots,
Media Relations, UCB
tel.+32.2.559.92.64,
Laurent.schots@ucb.com

Investor Relations

Antje Witte, Investor Relations, UCB
tel. +32.2.559.94.14,
antje.witte@ucb.com

Alexandra Deschner,
Investor Relations, UCB
tel. +32.2.559.9283,
alexandra.deschner@ucb.com

Brand Communications

Eimear O'Brien, Brand Communications, UCB
tel. +32.2.559.92.71,
eimear.obrien@ucb.com

Amy Agan,
US Communications, UCB
tel. +1 770 970 8668,
amy.agan@ucb.com

Literatuur

1. Voorschrijfinformatie VIMPAT[®] voor de VS. Geraadpleegd 1 september 2014 via http://www.vimpat.com/PDF/vimpat_PI.pdf
2. Wechsler, R *et al.* Conversion to lacosamide monotherapy in the treatment of focal epilepsy: Results from a historical-controlled, multicenter, double-blind study. *Epilepsia*; 2014; 55(7): 1088-1098.
3. VIMPAT[®] samenvatting van de productkenmerken voor de EU. Geraadpleegd 21 juli 2014 via http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/000863/WC500050338.pdf
4. ClinicalTrials.gov, identificatienr. NCT01243177. Geraadpleegd 21 juli 2014 via <http://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01243177?term=Vimpat+Monotherapy&rank=2>
5. ClinicalTrials.gov, identificatienr. NCT00520741. Geraadpleegd 21 juli 2014 via <http://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT00520741?term=Vimpat+Monotherapy&rank=4>
6. Epilepsy Foundation. About Epilepsy: The Basics. Geraadpleegd 21 juli 2014 via <http://www.epilepsy.com/learn/about-epilepsy-basics>
7. Epilepsy Foundation. What is Epilepsy?. Geraadpleegd 21 juli 2014 via <http://www.epilepsy.com/learn/epilepsy-101/what-epilepsy>
8. NINDS/NIH. Seizures and Epilepsy. Geraadpleegd op 21 juli 2014 via http://www.ninds.nih.gov/disorders/epilepsy/detail_epilepsy.htm#196923109
9. St Louis, EK *et al.* Antiepileptic drug monotherapy: The initial approach in epilepsy management. *Curr Neuropharmacol.* 2009;7(2):77-82.

10. Institute of Medicine. Epilepsy Across the Spectrum. Promoting Health and Understanding, Washington, DC: The National Academic Press, 2012 brief report. Geraadpleegd 30 juli 2014 via http://www.iom.edu/~media/Files/Report%20Files/2012/Epilepsy/epilepsy_rb.pdf

Over UCB

UCB (Brussel, België – www.ucb.com) is een internationale biofarmaceutische onderneming die zich toelegt op onderzoek naar en de ontwikkeling van innoverende geneesmiddelen en oplossingen voor mensen met ernstige ziektes van het immuunsysteem of het centrale zenuwstelsel. Het bedrijf heeft meer dan 8500 medewerkers in circa 40 landen en in 2013 bedroegen de inkomsten 3,4 miljard euro. UCB is genoteerd op Euronext Brussel (symbool: UCB). Volg ons op Twitter: @UCB_news

Toekomstgerichte verklaringen

Dit persbericht bevat uitspraken over de toekomst op basis van bestaande plannen, ramingen en overtuigingen van het management. Alle uitspraken, behalve degene die historische feiten inhouden, dienen te worden beschouwd als toekomstgericht, met inbegrip van ramingen van inkomsten, operationele marges, kapitaaluitgaven, contanten, andere financiële informatie, de verwachte juridische, politieke, registratie- of klinische resultaten en andere soortgelijke ramingen en resultaten. Per definitie bieden dergelijke toekomstgerichte verklaringen geen garantie op resultaten in de toekomst en zijn ze onderhevig aan risico's, onzekerheden en veronderstellingen die ertoe kunnen leiden dat de werkelijke resultaten beduidend kunnen afwijken van de toekomstgerichte verklaringen in dit persbericht. Belangrijke factoren die kunnen leiden tot dergelijke afwijkingen, zijn: wijzigingen in de algemene economische, zakelijke en concurrentiële situatie, de onmogelijkheid om de vereiste goedkeuringen te verkrijgen of om ze tegen aanvaardbare voorwaarden te verkrijgen, de kosten van onderzoek en ontwikkeling, wijzigingen in de vooruitzichten voor producten die in de pijplijn zitten of door UCB worden ontwikkeld, gevolgen van toekomstige gerechtelijke uitspraken of onderzoeken door de overheid, claims in verband met productaansprakelijkheid, aanvechting van de patentbescherming van producten of kandidaat-producten, wijzigingen in wet- of regelgeving, wisselkoersschommelingen, wijzigingen of onzekerheden in de belastingwetgeving of de uitvoering ervan, en de werving en het behoud van personeel. UCB geeft deze informatie vrij vanaf de datum van dit persbericht en wijst uitdrukkelijk de plicht af om de informatie in dit persbericht bij te werken, zij het om de feitelijke resultaten te bevestigen of om een wijziging van de verwachtingen te melden. Er is geen enkele garantie dat kandidaat-producten in de pijplijn goedgekeurd zullen worden als product of dat er nieuwe indicaties voor bestaande producten ontwikkeld en goedgekeurd zullen worden. Producten of potentiële producten die het onderwerp zijn van partnerschappen, joint ventures of licentiesamenwerkingen, kunnen onderhevig zijn aan verschillen tussen de partners. UCB of anderen kunnen ook problemen ontdekken met betrekking tot de veiligheid, de bijwerkingen of de productie van de UCB-producten nadat ze op de markt gebracht zijn. Bovendien kunnen de verkoopcijfers worden beïnvloed door nationale en internationale tendensen op het gebied van kostenbeheersing in de 'managed care' en de gezondheidszorg en het terugbetalingsbeleid dat door derde betalers wordt opgelegd, alsook door wetgeving die de prijsstelling en vergoeding van biofarmaceutica beïnvloedt.