



## UCB annonce de premiers résultats positifs dans le cadre de l'étude pilote ouverte de phase II portant sur Vimpat® (*lacosamide*) dans le traitement des crises tonico-cloniques primaires généralisées

- L'étude portant sur le *lacosamide* dans le traitement des crises tonico-cloniques primaires généralisées passera en phase III de développement

**Bruxelles (Belgique), le 9 janvier 2012, 07h00 CET – information réglementée –** UCB a annoncé aujourd'hui de premiers résultats positifs dans le cadre d'une étude pilote ouverte de phase II dont l'objectif principal est d'évaluer l'innocuité du *lacosamide* administré par voie orale en tant que traitement d'appoint des crises tonico-cloniques primaires généralisées non contrôlées chez des patients atteints d'épilepsie généralisée idiopathique.

Dans l'analyse préliminaire de l'étude ouverte à 49 patients qui ont participé, le *lacosamide* semble être généralement bien toléré. Des analyses supplémentaires sont en cours.

« Les résultats de l'étude sont encourageants et nous nous réjouissons de préparer le programme clinique de phase III », a déclaré le professeur Dr Iris Loew-Friedrich, Chief Medical Officer et Executive Vice President chez UCB.

### ***À propos de l'étude d'innocuité de phase II<sup>1</sup>***

*Des patients âgés de 16 à 65 ans présentant des crises tonico-cloniques primaires généralisées non contrôlées et une épilepsie généralisée idiopathique ont débuté une phase d'augmentation graduelle de la posologie du lacosamide en commençant par une dose de 100 mg/jour (50 mg deux fois par jour) pour atteindre une dose maximale de 400 mg/jour avec des augmentations de doses hebdomadaires, telles qu'elles ont été estimées appropriées sur le plan clinique. La dernière augmentation de la dose a été suivie par une phase d'entretien de six semaines. Les critères d'évaluation primaires de l'étude portaient sur l'évolution du nombre de jours où les patients ont présenté des crises d'absence de la phase Préliminaire à la phase de Maintenance ainsi que l'évolution du nombre de jours où les patients ont présenté des crises myocloniques de la phase Préliminaire à la phase de Maintenance. Les critères d'évaluation secondaires concernaient l'évolution du nombre de décharges pointes-ondes généralisées à l'ECG de la phase Préliminaire à la phase d'Entretien, l'évolution du nombre de décharges pointes-ondes de 3 Hertz (Hz), le nombre de patients présentant des effets indésirables apparus en cours de traitement de 10 semaines et le nombre de participants qui se sont retirés de l'étude en raison de ces effets indésirables.*

### ***À propos de Vimpat®***

*Dans l'Union européenne, Vimpat® (comprimés pelliculés et solution pour perfusion) est approuvé en tant que traitement d'appoint des crises partielles avec ou sans généralisation secondaire chez les*



patients atteints d'épilepsie âgés de 16 ans ou plus. Vimpat® solution pour perfusion peut être utilisé lorsqu'une administration orale n'est temporairement pas possible.

Vimpat® comprimés et Vimpat® solution pour perfusion ont été lancés aux États-Unis en mai 2009 en tant que traitement d'appoint des crises partielles chez des patients épileptiques âgés de 17 ans et plus. Vimpat® solution pour perfusion est une forme alternative de traitement à court terme lorsque l'administration orale n'est pas possible chez ces patients. Vimpat® solution orale a été lancé en juin 2010. La disponibilité des comprimés oraux, de la solution orale et de la solution pour perfusion intraveineuse (IV) permet un traitement cohérent en milieu hospitalier. Les effets indésirables les plus fréquemment signalés chez au moins 10 % des patients traités par Vimpat® et de manière plus fréquente que chez les patients du groupe placebo ont été les suivants : sensations vertigineuses, céphalées, nausées et diplopie. Vous trouverez plus d'informations importantes relatives à l'innocuité de Vimpat® à la fin du communiqué de presse.

### **Informations importantes relatives à l'innocuité de Vimpat® dans l'UE et l'EEE**

Vimpat® est indiqué en association dans le traitement des crises partielles avec ou sans généralisation secondaire chez les patients épileptiques âgés de 16 ans et plus. Le lacosamide solution pour perfusion constitue une forme alternative de traitement chez les patients pour lesquels l'administration est temporairement impossible. Contre-indications : Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients ; bloc auriculo-ventriculaire (AV) connu du 2<sup>e</sup> ou du 3<sup>e</sup> degré. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi : Le traitement par le lacosamide a été associé à des sensations vertigineuses qui peuvent augmenter le risque de survenue de blessure accidentelle ou de chutes. Par conséquent, les patients doivent être avertis de ne pas effectuer d'effort physique sans précaution avant d'être familiarisés avec les effets potentiels du médicament. Des allongements de l'espace PR ont été observés au cours des études cliniques avec le lacosamide. Le lacosamide doit être utilisé avec précaution chez les patients ayant des troubles connus de la conduction cardiaque ou une cardiopathie sévère telle que des antécédents d'infarctus du myocarde ou une insuffisance cardiaque. La prudence est de rigueur particulièrement avec les patients âgés pour lesquels il pourrait exister un risque accru de troubles cardiaques ou quand le lacosamide est utilisé en association avec des médicaments connus pour être associés à un allongement de l'espace PR. Des cas de blocs AV du second degré ou supérieur ont été rapportés depuis la commercialisation. Lors des études contrôlées versus placebo portant sur le traitement par le lacosamide chez des patients présentant une épilepsie, aucun cas de fibrillation ou de flutter auriculaire n'a été rapporté ; cependant, des cas ont été rapportés lors des études cliniques en ouvert et depuis la commercialisation. Les patients doivent être informés des symptômes de bloc AV du second degré ou supérieur (par exemple, pouls lent ou irrégulier, sensation d'étourdissement et évanouissement) ainsi que des symptômes de fibrillation et de flutter auriculaires (par exemple, palpitations, pouls rapide ou irrégulier, essoufflement). Il doit être recommandé aux patients de consulter un médecin en cas d'apparition d'un de ces symptômes. Des cas d'idées et comportements suicidaires ont été rapportés chez des patients traités par des antiépileptiques. Par conséquent, les patients devront être surveillés pour détecter des signes d'idées et comportements suicidaires et un traitement approprié devra être envisagé. Il devra être recommandé aux patients (et à leurs soignants) de consulter un médecin si des signes d'idées ou comportements suicidaires apparaissent. La solution pour perfusion contient du sodium. Il convient d'en tenir compte pour les patients contrôlant leur apport alimentaire en sodium. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines : Le lacosamide peut exercer une influence mineure à modérée sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines. Le traitement par le lacosamide a été associé à des sensations vertigineuses ou à une vision trouble. Par conséquent, il est recommandé aux patients de ne pas conduire de véhicules, ni d'utiliser de machines potentiellement dangereuses avant d'être familiarisés avec les effets du lacosamide sur leur capacité à effectuer ce type d'activités. Anomalies biologiques : Des anomalies des tests de la fonction hépatique ont été observées lors des études contrôlées avec le lacosamide chez les patients adultes présentant des crises partielles et qui prenaient 1 à 3 médicaments antiépileptiques associés. Une augmentation des ALAT  $\geq 3 \times$  LSN est apparue chez 0,7 % (7/935) des patients traités par le lacosamide et 0 % (0/356) des patients sous placebo. Réactions d'hypersensibilité avec atteinte multiviscérale : Des réactions d'hypersensibilité avec atteinte multiviscérale ont été rapportées chez des patients traités par certains médicaments antiépileptiques. Ces réactions sont d'expression variable mais avec un tableau typique associant fièvre et éruption cutanée et peuvent impliquer différents organes. Des cas potentiels ont été rarement rapportés avec le lacosamide ; en cas de suspicion d'une réaction d'hypersensibilité avec atteinte multiviscérale, le lacosamide doit être arrêté. Effets indésirables :



Les effets indésirables les plus fréquemment notifiés ( $\geq 10\%$ ) ont été les suivants : sensations vertigineuses, céphalées, diplopie et nausées. Les autres effets indésirables ( $\geq 1\% < 10\%$ ) ont été les suivants : dépression, confusion, insomnie, troubles de l'équilibre, troubles de la coordination, troubles de la mémoire, troubles cognitifs, somnolence, tremblements, nystagmus, hypoesthésie, dysarthrie, troubles de l'attention, vision trouble, vertiges, acouphène, vomissements, constipation, flatulence, dyspepsie, sécheresse buccale, prurit, éruptions cutanées, spasmes musculaires, troubles de la marche, asthénie, fatigue, irritabilité, douleur ou gêne au site d'injection (effet indésirable propre à la solution pour perfusion), irritation (effet indésirable propre à la solution pour perfusion), chute et lacérations cutanées. Reportez-vous au résumé des caractéristiques du produit rédigé par l'Agence européenne des médicaments pour connaître les autres effets indésirables et les informations posologiques. Date de révision : 24 novembre 2011

[http://www.ema.europa.eu/docs/fr\\_FR/document\\_library/EPAR\\_-\\_Product\\_Information/human/000863/WC500050338.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/fr_FR/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/000863/WC500050338.pdf)

<http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/h470.htm> (document consulté le 05 janvier 2012)

#### **Pour de plus amples informations**

France Nivelles, Global Communications UCB  
T +32.2.559.9178, [france.nivelles@ucb.com](mailto:france.nivelles@ucb.com)

#### **A propos d'UCB**

UCB ([www.ucb.com](http://www.ucb.com)) est une société biopharmaceutique établie à Bruxelles (Belgique) qui se consacre à la recherche et au développement de nouveaux médicaments et de solutions innovantes destinés aux personnes atteintes de maladies graves du système immunitaire ou du système nerveux central. Employant plus de 8 500 personnes réparties dans près de 40 pays, la société a généré un chiffre d'affaires de EUR 3,2 milliards en 2010. UCB est cotée sur le marché Euronext de Bruxelles (symbole : UCB).

#### **Déclarations prospectives d'UCB**

Ce communiqué de presse contient des déclarations prospectives fondées sur les plans, estimations et convictions actuels du management. Toutes les déclarations, hormis les déclarations ayant trait à des faits historiques, peuvent être considérées comme des déclarations prospectives, notamment les estimations du chiffre d'affaires, des marges d'exploitation, des dépenses en immobilisations, des liquidités, d'autres données financières, des résultats juridiques, politiques, réglementaires ou cliniques attendus et d'autres estimations et résultats. De par leur nature, ces déclarations prospectives ne constituent pas une garantie de performances futures ; elles sont soumises à des risques, incertitudes et hypothèses qui peuvent donner lieu à des différences significatives entre les résultats réels et les résultats sous-entendus dans les déclarations prospectives figurant dans le présent communiqué de presse. Figurent parmi les facteurs importants susceptibles d'entraîner de telles différences : l'évolution du contexte économique général, du domaine d'activité et de la concurrence, l'impossibilité d'obtenir les homologations réglementaires nécessaires ou de les obtenir selon des conditions acceptables, les coûts associés à la recherche et développement, l'évolution des perspectives pour les produits du pipeline ou les produits en phase de développement par UCB, les effets de décisions judiciaires ou d'enquêtes publiques futures, les réclamations pour responsabilité du fait de produits, les obstacles à la protection des produits ou produits candidats par brevets, l'évolution de la législation ou de la réglementation, les fluctuations des taux de change, l'évolution ou les incertitudes de la législation fiscale ou de l'administration de cette législation, et le recrutement et la rétention des collaborateurs. UCB fournit ses informations à la date du présent communiqué de presse, et déclare expressément n'avoir nullement l'obligation d'actualiser les informations contenues dans le présent communiqué de presse, que ce soit pour confirmer les résultats réels ou faire état de l'évolution de ses attentes.

Rien ne permet de garantir que les nouveaux produits candidats du pipeline feront l'objet d'une autorisation de mise sur le marché, ou que de nouvelles indications seront développées et homologuées pour les produits existants. S'agissant des produits ou produits potentiels qui font l'objet de partenariats, de joint ventures ou de collaborations pour l'obtention d'une homologation, des différences peuvent exister entre les partenaires. Par ailleurs, UCB ou d'autres sociétés pourraient identifier des problèmes de sécurité, des effets indésirables ou des problèmes de fabrication après la mise sur le marché de ses produits.



*Enfin, le chiffre d'affaires peut être influencé par les tendances internationales et nationales en matière de soins gérés et de limitation des coûts liés à la santé, par les politiques de remboursement imposées par les tiers payeurs, ainsi que par la législation régissant la tarification et le remboursement des produits biopharmaceutiques.*

**Références**

1. Données UCB
2. <http://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01118949?term=Vimpat&rank=28> (site consulté le 05 janvier 2012)