

UCB et Daiichi Sankyo annoncent l'homologation du lacosamide au Japon (nom de marque VIMPAT[®]) en tant que traitement d'appoint des crises épileptiques partielles chez les patients adultes

- **UCB et Daiichi Sankyo se sont associés pour distribuer ensemble le lacosamide au Japon**
- **L'homologation concrétise l'engagement des deux entreprises à améliorer l'existence des épileptiques vivant au Japon**

Tokyo (Japon), Bruxelles (Belgique), 04 Juillet 2016 – 08:30 (CET) – Daiichi Sankyo Company, Limited (« Daiichi Sankyo »; TSE: 4568) et UCB Biopharma SPRL (« UCB ») ont annoncé aujourd'hui que le ministère japonais de la Santé, du Travail et du Bien-Être (MSTBE) a autorisé le lacosamide (nom de marque « VIMPAT[®] ») en tant que traitement d'appoint des crises épileptiques partielles avec ou sans généralisation secondaire chez les patients épileptiques adultes dont la réponse aux autres antiépileptiques est insuffisante.

« L'annonce faite ce jour renforce notre engagement à améliorer l'existence des patients épileptiques dans le monde ainsi que l'accès des patients à nos médicaments essentiels », a indiqué Jean-Christophe Tellier, PDG d'UCB. « Cela montre que notre approche scientifique, collaborative et axée sur le patient, est bénéfique étant donné qu'elle procure des options de traitement supplémentaires aux personnes souffrant d'épilepsie. Nous sommes impatients de poursuivre notre partenariat avec Daiichi Sankyo et de commercialiser le lacosamide avec succès au Japon. »

« Daiichi Sankyo est ravie de collaborer avec UCB, partenaire précieux et de longue date, afin de faire progresser la gestion de l'épilepsie au Japon à travers l'ajout du lacosamide en tant que nouvelle option thérapeutique à notre portefeuille de médicaments pour le système nerveux central », a précisé Joji Nakayama, directeur représentatif, Président et PDG de Daiichi Sankyo. « L'efficacité et la tolérabilité avérées du lacosamide permettront aux médecins au Japon et à leurs patients de disposer d'une option de traitement supplémentaire pour faciliter la gestion de cette maladie. Il nous tarde de concrétiser cette opportunité. »

Daiichi Sankyo et UCB commercialiseront le lacosamide au Japon dans le cadre d'un partenariat, comme les deux entreprises en ont convenu en 2014. UCB fabriquera le produit et en assurera l'approvisionnement. Daiichi Sankyo gèrera pour sa part la distribution et les ventes au Japon, les deux entreprises assurant ensemble la promotion du lacosamide au Japon.

À propos de l'épilepsie^{1,2}

L'épilepsie est un trouble neurologique qui touche environ 65 millions de personnes dans le monde. Selon les estimations, elle affecte près d'un million de personnes au Japon. Elle est définie par l'apparition d'au moins deux crises non provoquées survenant à plus de 24 heures d'intervalle ou par une crise non provoquée (ou réflexe) et une probabilité de crise ultérieure similaire au risque de récurrence général (au moins 60 %) après deux crises non provoquées, survenant au cours des 10 années suivantes ou par le diagnostic d'un syndrome d'épilepsie. Bien que l'épilepsie puisse être liée à des facteurs tels que les conditions sanitaires, l'appartenance ethnique et l'âge, elle peut se développer chez quiconque, quel que soit l'âge. Environ 1 personne sur 26 développe la maladie au cours de sa vie.

UCB et le traitement de l'épilepsie

Le savoir-faire d'UCB dans le domaine de l'épilepsie est conséquent, puisqu'il repose sur plus de 20 ans d'expérience dans la recherche et le développement d'antiépileptiques. En tant que société engagée à long terme dans la recherche en matière d'épilepsie, notre objectif est de répondre aux besoins médicaux non satisfaits. Nos scientifiques sont fiers de contribuer aux avancées dans la connaissance de la pathologie et de son traitement. UCB s'attache à créer et s'associe à de super-réseaux rassemblant des scientifiques et des cliniciens universitaires de renommée mondiale, des sociétés pharmaceutiques et d'autres organisations partageant les mêmes objectifs. Chez UCB, nous sommes inspirés par les patients et guidés par la science dans notre détermination à aider les patients souffrant d'épilepsie.

À propos de VIMPAT[®] (lacosamide)

VIMPAT[®] (comprimés pelliculés) est homologué au Japon comme suit :

- Indications : Traitement d'appoint des crises épileptiques partielles avec ou sans généralisation secondaire chez les patients épileptiques présentant une réponse insuffisante à d'autres antiépileptiques.
- Dosage et administration : Pour les adultes, la dose de départ recommandée pour le lacosamide est de 100 mg/jour, et doit être augmentée à une dose thérapeutique initiale de 200 mg/jour en respectant des intervalles d'au moins une semaine, avec une administration systématique par voie orale en 2 doses séparées. Toutefois, en fonction de la réponse et de la tolérabilité, la dose d'entretien peut être augmentée à la dose quotidienne maximale recommandée de 400 mg, avec des augmentations de la dose de 100 mg/jour, en respectant des intervalles d'au moins une semaine.

Informations importantes relatives à l'innocuité concernant le Vimpat® (lacosamide) au Japon.

Le Vimpat est contre-indiqué au Japon chez :

- les patients ayant des antécédents d'hypersensibilité au lacosamide ou à l'un des excipients ;
- les patients souffrant d'insuffisance hépatique aiguë (en l'absence d'une expérience clinique, le risque de concentration élevée de lacosamide dans le sang ne peut être nié chez ces patients).

Précautions relatives aux doses et à l'administration

Pour les patients dont la clairance de la créatinine est inférieure à 30 ml/min et chez ceux souffrant d'une insuffisance rénale terminale, le traitement par le lacosamide doit être dispensé avec prudence, notamment en limitant la dose quotidienne maximale de 300 mg. Dans le cas de patients ayant besoin d'une hémodialyse, en plus d'une dose quotidienne, un supplément équivalant à 50 % max. de la dose quotidienne doit directement être envisagé à l'issue de l'hémodialyse.

Dans le cas de patients atteints d'insuffisance hépatique légère ou modérée (classe A et B de Child-Pugh), le traitement par le lacosamide doit être dispensé avec prudence, notamment en limitant la dose maximale de 300 mg.

Une administration prudente (le lacosamide doit être administré avec soin chez les patients suivants).

- 1) les patients atteints d'insuffisance rénale aiguë ou d'une maladie rénale en stade terminal ;
- 2) les patients atteints d'insuffisance hépatique ;
- 3) les patients ayant des troubles connus de la conduction cardiaque ou une cardiopathie sévère (notamment un infarctus du myocarde et une insuffisance cardiaque), des canalopathies au sodium (le syndrome de Brugada par exemple), prenant des médicaments concomitants susceptibles de prolonger l'intervalle PR (un bloc auriculo-ventriculaire ou des maladies similaires peuvent se développer en raison du risque de prolongation de l'intervalle PR du lacosamide, voir la rubrique Précautions importantes) ;
- 4) les patients âgés.

Précautions importantes

- 1) Une aggravation des crises épileptiques ou de l'état de mal épileptique peut être constatée si le traitement par le lacosamide est brusquement réduit ou arrêté après une administration régulière du médicament. Si le traitement au lacosamide doit être arrêté, il convient de redoubler de prudence notamment en réduisant progressivement la dose, au moins le temps d'une semaine.
- 2) Certains patients peuvent éprouver des vertiges, une vision trouble, un assoupissement ainsi qu'une baisse de l'attention, de la concentration, des réflexes, etc. Par conséquent, il convient de recommander aux patients sous lacosamide de ne pas manipuler de machines – des véhicules par exemple – exposant à des risques.
- 3) Compte tenu de la possibilité d'une prolongation de l'intervalle PR pendant le traitement par le lacosamide, il convient de rester attentif notamment à l'apparition de symptômes liés au bloc AV du deuxième degré ou supérieur (pouls lent, rapide ou irrégulier, sensation d'étourdissement, évanouissement, palpitations, essoufflement, etc). Il doit être recommandé aux patients de consulter un médecin en cas d'apparition d'un de ces symptômes. La maladie et l'évolution des signes et symptômes doivent être suivis étroitement – en

particulier chez les patients ayant des troubles connus de la conduction cardiaque ou des cardiopathies sévères (un infarctus du myocarde ou une insuffisance cardiaque par exemple), des canalopathies au sodium (le syndrome de Brugada notamment) et prenant des médicaments concomitants susceptibles de prolonger l'intervalle PR – notamment en effectuant une électrocardiographie avant le début du traitement par le lacosamide, et après l'obtention d'un dosage stable du produit.

4) Des symptômes psychiatriques tels que l'irritabilité, l'excitation et l'agressivité, peuvent se manifester et donner lieu à des tentatives de suicide. Surveillez étroitement l'état de santé et l'évolution des signes et symptômes.

5) Signalez aux patients et à leurs proches l'éventualité de symptômes psychiatriques, tels que l'agressivité et les tentatives de suicide. Recommandez-leur de rester régulièrement en contact avec leur médecin.

6) Le lacosamide peut provoquer des troubles de la vision tels que la diplopie et une vision trouble. Le médecin doit vérifier la présence de troubles oculaires notamment en demandant aux patients s'ils en souffrent. Le médecin est tenu de prendre les mesures qui s'imposent en cas d'anomalies.

Effets indésirables cliniquement significatifs

1) Bloc auriculo-ventriculaire, bradycardie ou syncope (moins de 1%)

Le lacosamide peut entraîner une prolongation de l'intervalle PR, ce qui peut occasionner un bloc auriculo-ventriculaire, une bradycardie ou une syncope. Une surveillance étroite s'impose. En cas d'apparition de troubles, l'administration du médicament doit être interrompue ; de plus, une évaluation et un traitement adéquats doivent être entrepris.

2) Nécrose épidermique toxique (TEN), syndrome oculo-muco-cutané (syndrome de Stevens-Johnson) (effets inconnus*)

Une surveillance étroite des patients s'impose. En cas d'apparition de troubles tels que la fièvre, l'érythème, une ampoule/érosion, le prurit, un pharynx douloureux, l'hyperémie oculaire, ou une stomatite, le traitement doit être interrompu et des mesures adéquates doivent être prises.

3) Syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse (effets inconnus*)

Des éruptions cutanées et une pyrexie peuvent être de premiers symptômes, suivis de ceux d'une hypersensibilité grave retardée, associés entre autres à un trouble de la fonction hépatique, un gonflement des ganglions lymphatiques, une augmentation des globules blancs, une augmentation des éosinophiles et des lymphocytes atypiques. Une surveillance étroite s'impose donc. En cas d'apparition de tels symptômes, non seulement le traitement doit être interrompu mais des mesures et un traitement adéquats doivent être appliqués. Le syndrome constaté s'accompagne fréquemment d'une réactivation du virus, notamment l'herpèsvirus hominis 6 (HHV-6). L'état du patient doit être suivi de près ; en effet, des symptômes tels qu'une éruption cutanée, la pyrexie et un trouble des fonctions hépatiques peuvent devenir récurrents ou se prolonger même après l'arrêt du traitement.

4) Agranulocytose (effets inconnus*)

Une agranulocytose a été signalée. Une surveillance étroite s'impose. En cas d'anomalies, l'administration du médicament doit être interrompue et une évaluation adéquate doit être effectuée.

À propos d'UCB

UCB, Bruxelles, Belgique (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. Employant plus de 7 500 personnes réparties dans près de 40 pays, UCB a généré un chiffre d'affaires de 3,9 milliards EUR en 2015. UCB est cotée sur le marché Euronext Bruxelles (symbole : UCB). Suivez-nous sur Twitter : @UCB_news

À propos de Daiichi Sankyo

Daiichi Sankyo Group is dedicated to the creation and supply of innovative pharmaceutical products to address diversified, unmet medical needs of patients in both mature and emerging markets. With over 100 years of scientific expertise and a presence in more than 20 countries, Daiichi Sankyo and its 16,000 employees around the world draw upon a rich legacy of innovation and a robust pipeline of promising new medicines to help people. In addition to a strong portfolio of medicines for hypertension and thrombotic disorders, under the Group's 2025 Vision to become a "Global Pharma Innovator with Competitive Advantage in Oncology," Daiichi Sankyo research and development is primarily focused on bringing forth novel therapies in oncology, including immuno-oncology, with additional focus on new horizon areas, such as pain management, neurodegenerative diseases, heart and kidney diseases, and other rare diseases. For more information, please visit: www.daiichisankyo.com.

Pour de plus amples informations

UCB

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

Jim Baxter, Global Communications, UCB
Tél. +32.473.78.85.01, jim.baxter@ucb.com

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

Isabelle Ghellynck, Investor Relations, UCB
Tél. +32.2.559.95.88 Isabelle.Ghellynck@ucb.com

Daiichi Sankyo

Koji Ogiwara, Relations publiques, Daiichi Sankyo

Tél. +81 3 6225 1126

ogiwara.koji.ay@daiichisankyo.co.jp

Références

1. The Epilepsy Foundation of America, « Who gets epilepsy? ». Site Web consulté le 6 juin 2016 à l'adresse suivante : <http://www.epilepsy.com/learn/epilepsy-101/who-gets-epilepsy>.
2. Fisher, R.S., et al., ILAE Official Report: A practical clinical definition of epilepsy. *Epilepsia*, 2014, 55(4) : 475-482.