

UCB en Daiichi Sankyo maken bekend dat lacosamide (merknaam: VIMPAT[®]) in Japan is goedgekeurd als aanvullende therapie voor de behandeling van partiële aanvallen bij volwassen epilepsiepatiënten

- UCB en Daiichi Sankyo gaan lacosamide in Japan samen in de handel brengen
- Met deze goedkeuring wordt het streven van beide bedrijven om het leven van Japanse epilepsiepatiënten te verbeteren, werkelijkheid

Tokio (Japan), Brussel (België), 04 juli 2016 – 08.30 u. (CET) – Daiichi Sankyo Company, Limited ("Daiichi Sankyo"; TSE: 4568) en UCB Biopharma SPRL ("UCB") maakten vandaag bekend dat het Japanse ministerie van Gezondheid, Arbeid en Welzijn goedkeuring heeft verleend voor het gebruik van lacosamide (merknaam: "VIMPAT[®]") als aanvullende therapie voor de behandeling van partiële aanvallen met of zonder secundaire generalisatie bij volwassen epilepsiepatiënten die onvoldoende reageerden op andere anti-epileptica.

"Wat we vandaag bekend hebben gemaakt, versterkt ons streven om het leven van epilepsiepatiënten overal in de wereld te verbeteren en onze kernmedicijnen voor meer mensen beschikbaar te maken", aldus Jean-Christophe Tellier, CEO van UCB. "Deze uitbreiding van de behandelmogelijkheden voor mensen met epilepsie is het resultaat van onze succesvolle werkwijze, waarbij we graag samenwerken, ons laten leiden door de patiënt en worden gedreven door de wetenschap. We kijken ernaar uit om onze samenwerking met Daiichi Sankyo voort te zetten en lacosamide met succes te introduceren in Japan."

"Daiichi Sankyo is blij te werken met UCB, sinds lange tijd een gewaardeerde partner, om de behandeling van epilepsie in Japan vooruit te helpen door lacosamide als nieuwe therapeutische optie toe te voegen aan de bestaande portefeuille voor het centrale zenuwstelsel", aldus Joji Nakayama, Representative Director, President en CEO van Daiichi Sankyo. "Het bewezen werkzaamheids- en verdraagbaarheidsprofiel van lacosamide biedt Japanse artsen en hun patiënten een extra behandelmogelijkheid voor hun aandoening. We kijken ernaar uit om dit te verwezenlijken."

Daiichi Sankyo en UCB gaan lacosamide samen in de handel brengen in Japan, zoals ze in 2014 hebben afgesproken. UCB maakt en levert het product, en Daiichi Sankyo draagt zorg voor de distributie en verkoop in Japan. Beide bedrijven zullen lacosamide promoten in Japan.

Over epilepsie^{1,2}

Epilepsie is een ziekte van de hersenen waaraan wereldwijd ongeveer 65 miljoen mensen lijden. Gedacht wordt dat in Japan ongeveer een miljoen mensen epilepsie hebben. Epilepsie wordt gedefinieerd als het optreden van twee of meer ongeprovoceerde aanvallen met een tussenpoos van > 24 uur, of één ongeprovoceerde (of reflex) aanval en een kans op het optreden van verdere aanvallen gedurende de volgende 10 jaar die gelijk is aan het algemene risico op recidief (ten minste 60%) na twee ongeprovoceerde aanvallen, of diagnose van een epilepsiesyndroom. Hoewel epilepsie verband kan houden met factoren als gezondheidstoestand, ras en leeftijd, kan de aandoening bij iedereen op elke leeftijd ontstaan. Ongeveer 1 op de 26 mensen krijgt epilepsie tijdens zijn of haar leven.

Over UCB en epilepsie

Als het gaat om epilepsie heeft UCB een rijke erfenis, met meer dan 20 jaar aan ervaring op het gebied van onderzoek en ontwikkeling van anti-epileptica. Als bedrijf met langdurige inzet voor epilepsie-onderzoek is het ons doel om te voorzien in onvervulde medische behoeften. Het vervult onze wetenschappers met trots om bij te dragen aan het voortschrijdende inzicht in epilepsie en de behandeling ervan. We werken samen en creëren supernetwerken met wereldwijd toonaangevende wetenschappers en klinici in academische instellingen, farmaceutische bedrijven en andere organisaties die dezelfde doelen hebben als wij. Bij UCB worden we geïnspireerd door patiënten en gedreven door wetenschap in ons streven om patiënten met epilepsie te ondersteunen.

Over VIMPAT[®] (lacosamide)

VIMPAT[®] (filmomhulde tabletten) is in Japan goedgekeurd met de volgende productkenmerken:

- **Indicaties:** Aanvullende therapie voor de behandeling van partiële aanvallen met of zonder secundaire generalisatie bij volwassen epilepsiepatiënten die onvoldoende reageerden op andere anti-epileptica.
- **Dosering en toediening:** Voor volwassenen is de aanbevolen begin dosering 100 mg lacosamide per dag. Deze moet met tussenpozen van ten minste 1 week worden verhoogd tot een therapeutische startdosis van 200 mg per dag. In alle gevallen moet het middel oraal worden gebruikt in 2 verdeelde doses. Afhankelijk van de reactie op het middel en hoe goed het wordt verdragen, kan de onderhoudsdosis echter verder worden verhoogd tot een maximaal aanbevolen dosis van 400 mg per dag. De verhoging wordt gedaan in stappen van niet meer dan 100 mg per dag en met tussenpozen van ten minste 1 week.

Belangrijke veiligheidsinformatie over VIMPAT® (lacosamide) in Japan

Vimpat is in Japan gecontra-indiceerd bij de onderstaande groepen patiënten.

- Patiënten met een voorgeschiedenis van overgevoeligheid voor lacosamide of een van de hulpstoffen.
- Patiënten met een ernstige leverfunctiestoornis (in verband met het ontbreken van klinische ervaring kan bij deze patiënten niet worden ontkend dat er bij deze patiënten risico is op een verhoogde lacosamideconcentratie in het bloed).

Voorzorgsmaatregelen met betrekking tot dosering en toediening

Bij patiënten met een creatinineklaring lager dan 30 ml/min en bij patiënten met een nieraandoening in het eindstadium is voorzichtigheid geboden bij de behandeling met lacosamide, bijvoorbeeld door beperking van de maximale dagelijkse dosis van 300 mg. Voor patiënten die worden gehemodialyseerd, moet naast de dagelijkse dosis een supplement van maximaal 50% van de verdeelde dagelijkse dosis direct na afloop van de hemodialyse worden overwogen.

Bij patiënten met een licht tot matig gestoorde leverfunctie (Child-Pugh A en B) is voorzichtigheid geboden bij de behandeling met lacosamide, bijvoorbeeld door beperking van de maximale dagelijkse dosis van 300 mg.

Voorzichtige toediening (bij de onderstaande patiënten is voorzichtigheid geboden bij de toediening van lacosamide).

- (1) Patiënten met een ernstige nierfunctiestoornis of met een nieraandoening in het eindstadium.
- (2) Patiënten met een leverfunctiestoornis.
- (3) Patiënten met een voorgeschiedenis van hartgeleidingsstoornissen of ernstige hartaandoeningen (bijv. myocardinfarct en hartfalen), aandoeningen van de natriumkanalen (bijv. Brugada-syndroom) en patiënten die tegelijkertijd medicatie gebruiken die het PR-interval kan verlengen (vanwege het PR-intervalverlengende vermogen van lacosamide kunnen zich atrioventriculair blok of vergelijkbare aandoeningen ontwikkelen, zie onder Belangrijke voorzorgsmaatregelen).
- (4) Oudere patiënten.

Belangrijke voorzorgsmaatregelen

- (1) Wanneer na continu gebruik de dosering van lacosamide abrupt wordt verlaagd of als het gebruik wordt gestaakt, kan verergering van epileptische aanvallen of status epilepticus optreden. Indien het gebruik van lacosamide moet worden gestaakt, is extra voorzorg geboden, bijvoorbeeld geleidelijke dosisverlaging gedurende ten minste één week.
- (2) Bij sommige patiënten kan duizeligheid, wazig zien, slaperigheid en verminderde aandacht, concentratie, reflexbewegingen et cetera optreden. Derhalve moeten deze lacosamidegebruikers worden geïnstrueerd om geen machines te gebruiken, waaronder voertuigen, waaraan risico verbonden is.
- (3) Omdat tijdens de behandeling met lacosamide verlenging van het PR-interval kan optreden, is alertheid geboden op de ontwikkeling van aandoeningen die verband houden met tweedegraads atrioventriculair blok of hoger en dergelijke (bijv. snelle, langzame of onregelmatige pols, licht gevoel in het hoofd, flauwvallen, hartkloppingen, kortademigheid). Patiënten moeten het advies krijgen om medische hulp in te roepen als een

van deze symptomen optreedt. Houd de toestand van de patiënt en eventuele veranderingen in objectieve en subjectieve symptomen nauwlettend in de gaten, vooral bij patiënten met een voorgeschiedenis van hartgeleidingsstoornissen of ernstige hartziekten (bijv. myocardinfarct en hartfalen), natriumkanaldefecten (bijv. Brugada-syndroom) en patiënten die tegelijkertijd medicatie gebruiken die het PR-interval kan verlengen. Hiertoe kan bijvoorbeeld een ecg worden gemaakt vóór aanvang van de behandeling met lacosamide en na titratie van lacosamide tot een stabiele dosering.

(4) Er kunnen zich psychische symptomen voordoen, zoals prikkelbaarheid, agitatie en agressie, die kunnen leiden tot zelfmoordgedrag. Houd de toestand van de patiënt en eventuele veranderingen in objectieve en subjectieve symptomen nauwlettend in de gaten.

(5) Informeer de patiënt en zijn familieleden grondig over de kans op ontwikkeling van psychische symptomen, zoals agressie en zelfmoordgedrag. Instrueer hem om in nauw contact te blijven met de arts.

(6) Lacosamide kan oogaandoeningen veroorzaken zoals dubbel zien en wazig zien. De arts moet de patiënt controleren op oogaandoeningen, bijvoorbeeld door ernaar te vragen tijdens het consult. Indien er afwijkingen worden gevonden, moet de arts passende actie ondernemen.

Klinisch significante bijwerkingen

1) Atrioventriculair blok, bradycardie, syncope (minder dan 1%).

Lacosamide kan het PR-interval verlengen, wat kan leiden tot atrioventriculair blok, bradycardie of syncope. Dit moet nauwlettend in de gaten worden gehouden. Mochten zich afwijkingen voordoen, dan moet het gebruik van het middel worden gestaakt en moet worden overgegaan tot een passende beoordeling en behandeling.

2) Toxische epidermale necrolyse (TEN), complex van slijmvlies-, huid- en oogverschijnselen (syndroom van Stevens-Johnson) (incidentie niet bekend*)

Patiënten moeten nauwlettend in het oog worden gehouden. Indien er afwijkingen worden gezien zoals koorts, erytheem, bulla/erosie, pruritis, pijn in de pharynx, oculaire hyperemie, stomatitis et cetera, dan moet de behandeling worden gestaakt en moeten passende maatregelen worden genomen.

3) Door een geneesmiddel veroorzaakt hypersensitiviteitssyndroom (incidentie niet bekend*)

Als eerste symptomen kunnen huiduitslag en pyrexie worden gezien, en daarna vertraagde ernstige hypersensitiviteitssymptomen die samengaan met een gestoorde leverfunctie, gezwollen lymfeklieren, verhoging van witte bloedcellen, verhoging van eosinofielen en atypische lymfocyten et cetera. Derhalve moet de patiënt nauwlettend in de gaten worden gehouden. Mochten zich dergelijke symptomen voordoen, dan moet de behandeling worden gestaakt en moet worden overgegaan tot passende actie en behandeling. Het desbetreffende syndroom gaat vaak vergezeld van virusreactivatie, waaronder humaan herpesvirus-6 (HHV-6). De toestand van de patiënt moet nauwlettend in de gaten worden gehouden, aangezien symptomen als huiduitslag, pyrexie en een gestoorde leverfunctiestoornis kunnen terugkeren of aanhouden, ook al is de behandeling gestaakt.

4) Agranulocytose (incidentie niet bekend*)

Er is melding gemaakt van agranulocytose. Dit moet nauwlettend in de gaten worden gehouden. Mochten zich afwijkingen voordoen, dan moet het gebruik van het middel worden gestaakt en moet worden overgegaan tot een passende beoordeling.

Over UCB

UCB, Brussel, België (www.ucb.com) is een wereldwijd biofarmaceutisch bedrijf dat zich toelegt op het ontdekken en ontwikkelen van innovatieve geneesmiddelen en oplossingen voor het transformeren van het leven van mensen met ernstige immunologische en neurologische aandoeningen. Met meer dan 7500 medewerkers in ongeveer 40 landen behaalde UCB in 2015 een omzet van 3,9 miljard euro. UCB is genoteerd op Euronext Brussel (symbool: UCB). Volg ons op Twitter: @UCB_news

Over 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.

Voor meer informatie

UCB

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

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

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

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

Daiichi Sankyo

Koji Ogiwara
Public Relations, Daiichi Sankyo
T +81-3-6225-1126
ogiwara.koji.ay@daiichisankyo.co.jp

Literatuur

1. The Epilepsy Foundation of America. Who gets epilepsy? Geraadpleegd op 6 juni 2016 via <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.