



## Xyrem<sup>®</sup> non recommandé pour le syndrome de la fibromyalgie dans l'UE

**BRUXELLES (Belgique), le 17 mars 2011 – 18h00 – communiqué de presse, information réglementée** - UCB a annoncé aujourd'hui que le Comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence européenne des médicaments (EMA) a informé UCB que Xyrem<sup>®</sup> (*oxybate de sodium*) ne sera pas recommandé en tant qu'option thérapeutique contre le syndrome de la fibromyalgie chez le sujet adulte.

"Au terme de discussions et d'une explication orale avec le CHMP, nous devons accepter que Xyrem<sup>®</sup> n'obtienne pas à court terme d'avis favorable d'homologation dans l'UE, dans le traitement de la fibromyalgie. Nous sommes bien évidemment très déçus de la décision du CHMP, au regard de l'importance actuelle des besoins thérapeutiques non satisfaits contre la fibromyalgie en Europe ainsi que les résultats systématiquement positifs des études de phase 3 avec Xyrem<sup>®</sup> pour cette indication", a déclaré le Prof. Iris Loew-Friedrich, Chief Medical Officer chez UCB.

A ce jour, aucun médicament n'a encore été approuvé en Europe dans le traitement de la fibromyalgie, une pathologie chronique caractérisée par des douleurs diffuses.

Au sein de l'Union européenne, l'*oxybate de sodium* a été homologué pour le traitement de la narcolepsie avec cataplexie chez les sujets adultes ; il est commercialisé par UCB en vertu d'un accord de licence conclu avec Jazz Pharmaceuticals.

### **Xyrem<sup>®</sup> (*oxybate de sodium*) dans l'Union européenne/Informations importantes de l'EEE relatives à la sécurité**

Xyrem<sup>®</sup> est une solution administrée par voie orale contenant le principe actif oxybate de sodium (500 mg/ml). Xyrem<sup>®</sup> est indiqué dans le traitement de la narcolepsie avec cataplexie chez le sujet adulte.

*Contre-indications : Hypersensibilité au principe actif ou à l'un des excipients. Patients présentant une déficience en semialdéhyde succinique déshydrogénase, et patients traités par des opiacés ou des barbituriques. Mises en garde spéciales et précautions particulières d'emploi : L'oxybate de sodium peut provoquer une dépression respiratoire. L'oxybate de sodium étant associé à un risque d'abus, les médecins devront rechercher chez les patients un antécédent d'abus médicamenteux et les suivre avec attention. Les patients devront être avertis sur les risques de la consommation d'alcool avec l'oxybate de sodium. L'utilisation de l'oxybate de sodium est risquée chez les patients porteurs d'une porphyrie. L'utilisation concomitante de benzodiazépines et d'oxybate de sodium doit être évitée. Les patients traités par l'oxybate de sodium peuvent présenter une confusion. Dans ce cas, ces patients devront être évalués de façon approfondie et une surveillance appropriée sera effectuée individuellement. Chez les patients ayant des antécédents dépressifs et/ou suicidaires, il faudra surveiller avec une attention particulière l'apparition de symptômes dépressifs au cours du traitement par l'oxybate de sodium. Effets indésirables : Les effets indésirables les plus fréquemment rapportés sont les vertiges, les céphalées et les nausées, survenant chez 10 % à 20 % des patients.*

Pour obtenir la liste complète des effets indésirables associés à Xyrem<sup>®</sup> veuillez consulter

[http://www.ema.europa.eu/docs/fr\\_FR/document\\_library/EPAR\\_-\\_Product\\_Information/human/000593/WC500057103.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/fr_FR/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/000593/WC500057103.pdf) [Page consultée le 21 fév. 2011]



Aux Etats-Unis, Xyrem® est commercialisé par Jazz Pharmaceuticals dans le traitement de la somnolence diurne excessive et de la cataplexie (perte soudaine du tonus musculaire) chez les patients adultes atteints de narcolepsie.

#### **A propos de la fibromyalgie**

La fibromyalgie est une pathologie chronique caractérisée par des douleurs diffuses, qui touche 0,5 % à 5 % des adultes à l'échelle mondiale. La fibromyalgie est considérée comme une affection du système nerveux central, résultant de changements neurologiques dans la façon dont le cerveau perçoit la douleur et y répond. Outre la douleur, les principaux symptômes sont la fatigue, les troubles du sommeil et la raideur matinale. Les causes exactes de la fibromyalgie sont inconnues. Elle peut être induite par un traumatisme physique, un stress émotionnel, une douleur chronique ou une infection. On estime que la génétique, les substances neurochimiques qui affectent la modulation de la douleur, les neurohormones et les troubles de la physiologie du sommeil pourraient jouer un rôle. Les recherches effectuées laissent également suggérer l'existence d'un lien entre le sommeil et la douleur. La prévalence des troubles du sommeil, notamment une réduction du sommeil réparateur ou du sommeil profond, est élevée chez les patients atteints de fibromyalgie.

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

Nancy Nackaerts, External Communications, UCB  
T +32.473.864.414 or +32.2.559.92.64, [nancy.nackaerts@ucb.com](mailto:nancy.nackaerts@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).

#### **Déclaration prospective**

Ce communiqué de presse contient des déclarations prospectives fondées sur les plans, estimations et convictions actuels du management. Ces déclarations prospectives comportent des risques et des incertitudes, pouvant impliquer que les résultats diffèrent significativement de ceux que pourraient postuler lesdites déclarations prospectives contenues dans le présent communiqué de presse. Figurent parmi les facteurs importants susceptibles d'entraîner de telles différences : l'évolution du contexte économique général, le domaine d'activités et la concurrence, les effets de décisions judiciaires futures, les changements apportés à la réglementation, les fluctuations des taux de change ainsi que le recrutement et la rétention des collaborateurs.