

## Xyrem<sup>®</sup> niet aanbevolen voor fibromyalgiesyndroom in de EU

**BRUSSEL, België, 17 maart 2011 – 18u00 (CET)– persbericht, gereguleerde informatie** - UCB maakte vandaag bekend dat het Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) van het Europees geneesmiddelenbureau (EMA) UCB op de hoogte heeft gebracht dat het Xyrem<sup>®</sup> (*natriumoxybaat*) niet zal aanbevelen als behandelingsoptie voor fibromyalgiesyndroom bij volwassenen.

"Na besprekingen met en mondelinge uitleg aan het CHMP moeten wij aanvaarden dat Xyrem<sup>®</sup> bij fibromyalgiesyndroom op korte termijn niet zal worden aanbevolen voor goedkeuring in de EU. Wij zijn uiteraard zeer teleurgesteld over de afwijzing door het CHMP, gezien de grote onvervulde medische behoefte aan een fibromyalgiebehandeling in Europa op dit moment en de steeds positieve resultaten van de fase 3-studies met Xyrem<sup>®</sup> in deze indicatie", aldus prof. Iris Loew-Friedrich, Chief Medical Officer, UCB.

Er is in Europa tot nog toe geen medicatie goedgekeurd voor de behandeling van fibromyalgie, een chronische aandoening gekenmerkt door wijdverbreide pijn.

In de Europese Unie is *natriumoxybaat* goedgekeurd voor de behandeling van narcolepsie met kataplexie bij volwassen patiënten en wordt het door UCB in de handel gebracht onder een licentie van Jazz Pharmaceuticals.

### **Xyrem<sup>®</sup> (natriumoxybaat) in de Europese Unie/EEA belangrijke veiligheidsinformatie**

Xyrem<sup>®</sup> is een orale oplossing die de actieve stof natriumoxybaat (500 mg/ml) bevat. Xyrem<sup>®</sup> is geïndiceerd voor de behandeling van narcolepsie met kataplexie bij volwassenen.

*Contra-indicaties:* Overgevoeligheid voor de actieve stof of een van de hulpstoffen. Patiënten met succinaat-semialdehydedehydrogenase-deficiëntie en patiënten die worden behandeld met opioïden en barbituraten. *Speciale waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen voor gebruik:* Natriumoxybaat heeft het potentieel om hypoventilatie te induceren. Omdat natriumoxybaat kan worden misbruikt, dient de arts de patiënt te evalueren op een geschiedenis van drugsmisbruik en dergelijke patiënten nauwlettend te volgen. Patiënten dienen te worden gewaarschuwd voor het gebruik van alcohol in combinatie met natriumoxybaat. Natriumoxybaat wordt als onveilig beschouwd bij patiënten met porfyrie. Gelijktijdig gebruik van benzodiazepinen en natriumoxybaat dient te worden vermeden. Patiënten kunnen verward raken bij behandeling met natriumoxybaat en als dit gebeurt, dienen zij zorgvuldig te worden geëvalueerd en dient gepaste interventie op individuele basis te worden overwogen. Patiënten met een voorgeschiedenis van een depressieve aandoening en/of een zelfmoordpoging dienen tijdens het gebruik van natriumoxybaat zeer nauwlettend te worden gecontroleerd op het optreden van depressieverschijnselen. *Ongewenste effecten:* De vaakst gemelde ongewenste reacties zijn duizeligheid, hoofdpijn en misselijkheid, die allen optreden bij 10%-20% van de patiënten.

Voor de volledige lijst met bijwerkingen van Xyrem<sup>®</sup> raadpleegt u

[http://www.ema.europa.eu/docs/nl\\_NL/document\\_library/EPAR\\_-\\_Product\\_Information/human/000593/WC500057103.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/nl_NL/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/000593/WC500057103.pdf) [gedownload op 21 feb. 2011]

In de VS wordt Xyrem<sup>®</sup> op de markt gebracht door Jazz Pharmaceuticals voor de behandeling van overmatige slaperigheid overdag en kataplexie (plotseling verlies van spiertonus) bij volwassenen met narcolepsie.

### **Over fibromyalgie**

Fibromyalgie, een chronische aandoening gekenmerkt door wijdverbreide pijn, treft wereldwijd 0,5%



- 5% van de volwassenen. Fibromyalgie is naar wordt aangenomen een aandoening van het centraal zenuwstelsel, die het gevolg is van neurologische wijzigingen in hoe de hersenen pijn waarnemen en daarop reageren. Naast pijn zijn de belangrijkste symptomen vermoeidheid, slaapstoornissen en ochtendstijfheid. De exacte oorzaken van fibromyalgie zijn niet bekend. Fibromyalgie kan worden teweeggebracht door lichamelijk trauma, emotionele stress, chronische pijn of infectie. Er wordt aangenomen dat erfelijkheid, neurotransmitters die de pijnmodulatie beïnvloeden, neurohormonen en afwijkingen van de slaafysiologie een rol spelen. Onderzoek heeft ook aanwijzingen geleverd voor een verband tussen slaap en pijn. Fibromyalgiepatiënten ondervinden veelvuldig slaapproblemen, waaronder een vermindering van verkwikkende of diepe slaap.

#### **Voor meer informatie**

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)

#### **Over UCB**

UCB, Brussel, België ([www.ucb.com](http://www.ucb.com)) is een biofarmaceutische onderneming die zich toelegt op onderzoek en ontwikkeling van innoverende geneesmiddelen en oplossingen voor mensen met ernstige ziektes van het immuunstelsel of het centrale zenuwstelsel. Met meer dan 8 500 medewerkers in ongeveer 40 landen haalde UCB in 2010 een omzet van EUR 3,2 miljard. UCB is genoteerd op Euronext Brussel (symbool: UCB).

#### **Toekomstgerichte verklaringen**

Dit persbericht bevat uitspraken over de toekomst op basis van bestaande plannen, ramingen en overtuigingen van het management. Dergelijke uitspraken zijn onderworpen aan risico's en onzekerheden waardoor de reële resultaten aanzienlijk kunnen verschillen van de resultaten in dergelijke toekomstgerichte uitspraken in dit persbericht. Belangrijke factoren die tot dergelijke verschillen zouden kunnen leiden, zijn: wijzigingen in de algemene economische, zakelijke en concurrentiesituatie, gevolgen van toekomstige gerechtelijke uitspraken, wijzigingen in wettelijke voorschriften, schommelende wisselkoersen en de aanwerving en handhaving van zijn.