



Anne UCB

UCB's Vimpat® (lacosamide) behaalt positieve resultaten in fase 3-monotherapiestudie in EU

- Topline-resultaten tonen non-inferioriteit aan van lacosamide ten opzichte van carbamazepine-CR als monotherapie over een periode van zes maanden zonder aanvallen
- Bouwt voort op engagement van UCB's om meer waarde te bieden aan mensen met epilepsie
- Indiening bij regelgevende instantie in EU gepland in eerste helft van 2016

Brussel (België), 8 oktober 2015 – 7:00 uur (CET) – UCB heeft vandaag positieve resultaten bekendgemaakt van een fase 3-non-inferioriteitsstudie naar de werkzaamheid en veiligheid van lacosamide in vergelijking met carbamazepine-CR (gereguleerde afgifte; retard-tabletten) als monotherapie bij nieuwe of recentelijk gediagnosticeerde patiënten met partieel beginnende aanvallen. Het primaire einddoel van de studie werd bereikt voor het percentage patiënten dat gedurende zes opeenvolgende maanden van behandeling geen aanvallen had. UCB is van plan om deze gegevens bij het Europees geneesmiddelenbureau (EMA) in te dienen als onderdeel van zijn diversificatiedossier voor de uitbreiding van de vergunning voor het op de markt brengen van lacosamide als monotherapie. Dat staat gepland voor de eerste helft van 2016.

“Wij zijn heel blij met deze topline-resultaten waaruit blijkt dat 90% van de lacosamidepatiënten zes maanden na elkaar geen aanvallen had. Dat toont aan dat lacosamide niet inferieur is. We kijken ernaar uit om de gedetailleerde studieresultaten te bespreken met de regelgevende instanties en de wetenschappelijke gemeenschap”, zegt prof. dr. Iris Loew-Friedrich, Chief Medical Officer en Executive Vice President van UCB. “Deze bemoedigende gegevens ondersteunen het gebruik van lacosamide als monotherapie bij partieel beginnende aanvallen. Deze therapie werd al goedgekeurd en geïntroduceerd in de Verenigde Staten en zou binnenkort ook beschikbaar moeten zijn voor patiënten in de EU. Lacosamide is momenteel verkrijgbaar in 47 landen. Ons lopende, uitgebreide ontwikkelingsprogramma omvat klinische studies naar primaire, gegeneraliseerde tonisch-clonische aanvallen en studies bij kinderen. Wij willen het product beschikbaar stellen voor veel meer mensen die wereldwijd leven met epilepsie.”

“De laatste jaren heeft Vimpat® zijn waarde bewezen voor patiënten die aanvullende therapie nodig hebben wegens focale epilepsie”, zegt Jeff Wren, Patient Value Head Neurology en Executive Vice President van UCB. “Deze studie wijst erop dat het middel dezelfde voordelen kan bieden als een eerstelijnsmonotherapie. Daarmee bouwen we verder op ons engagement om meer waarde te bieden aan mensen met aanvalstoornissen in elke fase van hun epilepsie.”

Deze fase 3-studie was een internationale, positief gecontroleerde, multicentrische, dubbelblinde, gerandomiseerde vergelijking tussen lacosamide (200 tot 600 mg/dag) en carbamazepine-CR (400 tot 1.200 mg/dag) als monotherapie bij 888 patiënten van 16 jaar en ouder met nieuwe of recentelijk

gediagnosticeerde epilepsie. De waargenomen bijwerkingen waren vergelijkbaar met die welke in eerdere lacosamidestudies werden gemeld.

Deze topline-resultaten zullen worden gevolgd door volledige analyses van werkzaamheid en veiligheid en worden ter presentatie voorgelegd op een komende epilepsiebijeenkomst.

Lacosamide (handelsnaam Vimpat[®]) is goedgekeurd als aanvullende therapie voor de behandeling van partiële aanvallen bij volwassenen met epilepsie (leeftijd ≥ 17 jaar in de VS en ≥ 16 jaar in de EU) en in de VS ook als monotherapie. In de EU is lacosamide momenteel niet goedgekeurd voor gebruik als monotherapie. Hieronder vindt u belangrijke veiligheidsinformatie over lacosamide.

Over VIMPAT[®]

Vimpat[®] werd in september 2008 voor het eerst in de Europese Unie geïntroduceerd als aanvullende therapie voor de behandeling van partiële aanvallen met of zonder secundaire generalisatie bij volwassen en adolescenten (16-18 jaar) epilepsiepatiënten. In de EU-lidstaten is Vimpat[®] verkrijgbaar als filmomhulde tabletten, siroop en oplossing voor infusie. Lacosamideoplossing voor infusie is een alternatief voor patiënten wanneer orale toediening tijdelijk niet mogelijk is. Vimpat[®]-tabletten en -injecties werden in mei 2009 in de VS geïntroduceerd als aanvullende therapie voor de behandeling van partiële aanvallen bij mensen met epilepsie van 17 jaar en ouder. Vimpat[®]-injecties zijn een kortetermijnvervanging wanneer orale toediening niet mogelijk is bij deze patiënten. Vimpat[®] orale oplossing werd in juni 2010 geïntroduceerd. De beschikbaarheid van de orale tabletten, orale oplossing en intraveneuze (i.v.) injectie maakt een consistente behandeling van patiënten mogelijk. In Azië is Vimpat[®] in Korea, Hongkong, Maleisië, de Filipijnen en Thailand verkrijgbaar. Vimpat[®] is niet goedgekeurd in Japan en China, indiening bij de regelgevende instanties is gepland voor 2015. Onderaan vindt u belangrijke veiligheidsinformatie over Vimpat[®].

Over epilepsie

Epilepsie is een ziekte van de hersenen waaraan wereldwijd ongeveer 65 miljoen mensen lijden. Epilepsie wordt gedefinieerd als het optreden van twee of meer ongeprovoceerde aanvallen waartussen ten minste 24 uur zit, 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 ontwikkelt epilepsie tijdens zijn of haar leven.

Over UCB en epilepsie

UCB heeft een ruime achtergrond in epilepsie. Het legt zich al meer dan 20 jaar toe op het onderzoek naar en de ontwikkeling van nieuwe anti-epileptica. Elke dag gebruiken duizenden mensen anti-epileptica uit onze portfolio om hun aanvallen onder controle te houden. Als bedrijf dat zich langdurig inzet voor epilepsieonderzoek, is het ons doel om onvervulde medische behoeften te beantwoorden en oplossingen te bieden die het leven van patiënten verbeteren. Het vervult onze wetenschappers met trots dat ze meewerken aan het groeiende inzicht in epilepsie en de behandeling ervan. Wij 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) – Belangrijke veiligheidsinformatie over Vimpat® in de EU en EER

Vimpat® (lacosamide) is geïndiceerd als aanvullende therapie bij de behandeling van partiële aanvallen met of zonder secundaire generalisatie bij volwassen en adolescente (16-18 jaar) epilepsiepatiënten. VIMPAT® therapie kan met orale of intraveneuze toediening geïnitieerd worden. Een enkele begintosering kan geïnitieerd worden bij patiënten in situaties waar de arts bepaalt dat het gerechtvaardigd is om snel een stabiele plasmaconcentratie van lacosamide en een therapeutisch effect te bereiken. Lacosamide dient te worden toegediend onder medisch toezicht, waarbij rekening wordt gehouden met de mogelijkheid van een verhoogde incidentie van ongewenste reacties van het czs. De toediening van een begintosering is niet bestudeerd bij acute aandoeningen, zoals status epilepticus. Contra-indicaties: overgevoeligheid voor de werkzame stof of een van de hulpstoffen; bekend tweede- of derdegraads atrioventriculair (AV) blok. Speciale waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen voor gebruik: De behandeling met VIMPAT® is in verband gebracht met duizeligheid die kan leiden tot een verhoogde incidentie van accidenteel letsel of vallen. Patiënten moeten daarom het advies krijgen om voorzichtigheid te betrachten totdat ze vertrouwd zijn met de potentiële effecten van het geneesmiddel. In klinische studies met VIMPAT® zijn verlengingen van het PR-interval waargenomen. In post-marketing onderzoek is melding gemaakt van tweede- en derdegraads AV-blok bij de behandeling met VIMPAT®. VIMPAT® moet behoedzaam gebruikt worden bij patiënten met bekende geleidingsproblemen of ernstige hartaandoeningen, zoals een voorgeschiedenis van myocardinfarct of hartfalen. Voorzichtigheid moet vooral betracht worden bij de behandeling van oudere patiënten, omdat zij een verhoogd risico op hartstoornissen kunnen hebben, of bij het gebruik van VIMPAT® in combinatie met producten waarvan bekend is dat ze gepaard gaan met PR-verlenging. In de placebogecontroleerde studies naar VIMPAT® bij epilepsiepatiënten is geen melding gemaakt van boezemfibrilleren of -fladderen. Beide zijn echter wel gemeld bij open-label epilepsiestudies en bij post-marketing onderzoek. Patiënten moeten bewustgemaakt worden van de symptomen van tweedegraads of hogere AV-blok (bv. trage of onregelmatige polsslag, licht gevoel in het hoofd en flauwvallen) en van de symptomen van boezemfibrilleren en -fladderen (bv. hartkloppingen, snelle of onregelmatige polsslag, kortademigheid). Patiënten moeten het advies krijgen om medische hulp in te roepen als een van deze symptomen optreedt. Er is melding gemaakt van zelfmoordgedachten en -gedrag bij patiënten die voor verschillende indicaties met anti-epileptica zijn behandeld. Patiënten moeten daarom gecontroleerd worden op tekenen van zelfmoordgedachten en -gedrag en er moet een passende behandeling overwogen worden. Patiënten (en mantelzorgers) moet het advies krijgen om medische hulp in te roepen bij tekenen van zelfmoordgedachten of -gedrag. VIMPAT®-siroop bevat natrium-methyl-p-hydroxybenzoaat (E219), dat allergische reacties kan veroorzaken (mogelijk vertraagd). Het bevat 3,7 g sorbitol (E420) per dosis (200 mg lacosamide), wat overeenkomt met een calorische waarde van 9,7 kcal. Patiënten met zeldzame erfelijke problemen met fructose-intolerantie mogen dit geneesmiddel niet gebruiken. De siroop bevat aspartaam (E951), een bron van fenylalanine, wat schadelijk kan zijn voor mensen met fenylketonurie. VIMPAT®-siroop en de oplossing voor infusie bevatten natrium, waarmee rekening gehouden moet worden bij patiënten op een natriumbepert dieet. Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen: VIMPAT® kan een geringe tot matige invloed hebben op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen. De behandeling met VIMPAT® is in verband gebracht met duizeligheid en wazig zien.

Patiënten dienen daarom het advies te krijgen om geen voertuig te besturen of andere potentieel gevaarlijke machines te bedienen totdat ze vertrouwd zijn met de effecten van VIMPAT[®] op hun vermogen om dergelijke activiteiten te verrichten. Ongewenste effecten: De meest voorkomende ongewenste reacties ($\geq 10\%$) zijn duizeligheid, hoofdpijn, diplopie en misselijkheid. Deze waren doorgaans licht tot matig van aard. Sommige waren dosisafhankelijk en konden verlicht worden door de dosis te verlagen. De incidentie en ernst van ongewenste reacties van het czs en het maag-darmkanaal namen gewoonlijk na verloop van tijd af. De incidentie van ongewenste reacties van het czs, zoals duizeligheid, kan hoger zijn na een beginnende. Andere veelvoorkomende ongewenste reacties ($\geq 1\%$ en $< 10\%$) zijn depressie, verwarde toestand, slapeloosheid, evenwichtsstoornis, coördinatiestoornis, geheugenstoornis, cognitieve stoornis, slaperigheid, tremor, nystagmus, hypoesthesie, dysartrie, attentiestoornis, paresthesie, wazig zien, vertigo, tinnitus, braken, constipatie, flatulentie, dyspepsie, droge mond, diarree, pruritus, uitslag, spierkrampen, loopstoornis, asthenie, vermoeidheid, prikkelbaarheid, gevoel van dronkenschap, pijn of ongemak op de injectieplaats (lokale bijwerkingen in verband met intraveneuze toediening), irritatie (lokale bijwerkingen in verband met intraveneuze toediening), vallen, huidlaceratie en kneuzing. Het gebruik van VIMPAT[®] wordt in verband gebracht met dosisgerelateerde verhoging van het PR-interval. Er kunnen ongewenste reacties in verband met verlenging van het PR-interval (bijvoorbeeld AV-blok, syncope, bradycardie) optreden. Laboratoriumafwijkingen: Er zijn afwijkende leverfunctiewaarden waargenomen in gecontroleerde studies met VIMPAT[®] bij volwassen patiënten met partiële aanvallen die gelijktijdig 1-3 anti-epileptica gebruikten. Verhoging van de ALT-waarden tot $\geq 3x$ de bovengrens van normaal (ULN) trad op bij 0,7% (7 op 935) van de VIMPAT[®] patiënten en bij 0% (0 op 356) van de placebopatiënten. Multi-orgaan overgevoelighedsreacties: Er is melding gemaakt van multi-orgaan overgevoelighedsreacties, ook bekend als DRESS (Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms), bij patiënten die met sommige anti-epileptica werden behandeld. Deze reacties komen op verschillende manieren tot uitdrukking, maar gaan gewoonlijk gepaard met koorts en uitslag en daarbij kunnen verschillende orgaansystemen betrokken zijn. Als een multi-orgaan overgevoelighedsreactie wordt vermoed, moet de toediening van VIMPAT[®] gestaakt worden.

Raadpleeg de Europese samenvatting van de productkenmerken voor andere ongewenste reacties en volledige voorschrijfinformatie. Herzieningsdatum: 30 juli 2015 <http://www.ema.europa.eu/>

Voor meer informatie

Investor Relations

Antje Witte,
Investor Relations, UCB
T +32 2 559 94 14, antje.witte@ucb.com
Isabelle Ghellynck,
Investor Relations UCB
T +32 2 559 9588, isabelle.ghellynck@ucb.com

Corporate Communications

France Nivelles,
Global Communications, UCB
T +32 2 559 9178, france.nivelles@ucb.com
Laurent Schots,
Media Relations, UCB
T +32 2 559 92 64, laurent.schots@ucb.com

Over UCB

UCB, Brussel, België (www.ucb.com) is een wereldwijd biofarmaceutisch bedrijf dat zich toelegt op de ontdekking en ontwikkeling van innovatieve geneesmiddelen en oplossingen om het leven van mensen met ernstige ziekten van het immuunsysteem of het centraal zenuwstelsel te transformeren. Met meer dan 8500 medewerkers in ongeveer 40 landen behaalde UCB in 2014 een omzet van €3,3 miljard. UCB is genoteerd op Euronext Brussel (symbool: UCB). Volg ons op Twitter: @UCB_news

Toekomstgerichte verklaringen

Dit persbericht bevat uitspraken over de toekomst op basis van bestaande plannen, ramingen en overtuigingen van het management. Alle uitspraken, behalve die welke historische feiten inhouden, moeten beschouwd worden als toekomstgericht, met inbegrip van ramingen van inkomsten, operationele marges, kapitaaluitgaven, contanten, andere financiële informatie, de verwachte juridische, politieke, reglementaire of klinische resultaten en andere soortgelijke ramingen en resultaten. Per definitie bieden dergelijke toekomstgerichte verklaringen geen garantie op resultaten in de toekomst en zijn ze onderhevig aan risico's, onzekerheden en veronderstellingen die ertoe kunnen leiden dat de werkelijke resultaten beduidend kunnen afwijken van de toekomstgerichte verklaringen in dit persbericht. Belangrijke factoren die kunnen leiden tot dergelijke afwijkingen: wijzigingen in de algemene economische, zakelijke en concurrentiële situatie, het mislopen van de vereiste reglementaire goedkeuringen of het niet tegen aanvaardbare voorwaarden kunnen verkrijgen ervan, kosten in verband met onderzoek en ontwikkeling, wijzigingen in de vooruitzichten van producten die in de pijplijn zitten of door UCB ontwikkeld worden, gevolgen van toekomstige wettelijke uitspraken of onderzoeken door de overheid, claims in verband met productaansprakelijkheid, aanvechting van de octrooibeschermt van producten of kandidaat-producten, wijzigingen in wet- of regelgeving, wisselkoersschommelingen, wijzigingen of onzekerheden in belastingwetten of de handhaving van deze wetten en het werven en behouden van zijn personeel.

Voorts vormt de informatie in dit document geen aanbod om effecten te verkopen of verzoek tot een aanbod om effecten te kopen en is er geen sprake van een aanbod, verzoek of verkoop van effecten in een rechtsgebied waar een dergelijk aanbod, verzoek of verkoop onwettig zou zijn vóór de registratie of kwalificatie volgens de effectenwetgeving van dat rechtsgebied. UCB verschaft deze informatie vanaf de datum van dit document en wijst uitdrukkelijk de plicht af om de informatie in dit persbericht bij te werken om de feitelijke resultaten te bevestigen danwel om een wijziging in zijn verwachtingen te melden.

Er is geen garantie dat nieuwe kandidaat-producten in de pijplijn goedgekeurd worden als product of dat nieuwe indicaties voor bestaande producten ontwikkeld en goedgekeurd worden. Producten of potentiële producten die het onderwerp zijn van partnerships, joint ventures of licentiesamenwerkingen, kunnen onderhevig zijn aan verschillen tussen de partners. UCB of anderen kunnen ook problemen ontdekken met betrekking tot de veiligheid, bijwerkingen of productie van producten nadat ze op de markt zijn gebracht.

Bovendien kunnen de verkoopcijfers beïnvloed worden door nationale en internationale trends richting kostenbeheersing in de managed care en de gezondheidszorg, door het terugbetalingsbeleid dat door derden-betalers wordt opgelegd en door wetgeving die de prijsstelling en terugbetaling van biofarmaceutica beïnvloedt.