



CHMP adviseert EU-goedkeuring voor UCB's nieuwe geneesmiddel brivaracetam, voor mensen met epilepsie

- Aanbeveling van CHMP is gebaseerd op fase 3-onderzoeksgegevens waaruit blijkt dat brivaracetam zorgt voor een significante afname van de frequentie van aanvallen bij patiënten van 16 jaar en ouder met ongecontroleerde partieel beginnende aanvallen¹
- Na goedkeuring door de Europese Commissie wordt brivaracetam in de handel gebracht als BRIVIACT[®]
- BRIVIACT versterkt en vervoegt de epilepsie-portfolio van UCB met een extra behandelmogelijkheid, wat artsen en patiënten een ruimere keuze biedt

Brussel (België), 20 november 2015 – UCB maakte vandaag bekend dat het Comité voor geneesmiddelen voor humaan gebruik (Committee for Medicinal Products for Human Use, CHMP) van het Europese geneesmiddelenbureau (EMA) een positieve beoordeling geeft aan brivaracetam als aanvullende therapie voor volwassen epilepsiepatiënten (vanaf 16 jaar) met ongecontroleerde partieel beginnende aanvallen. Dit is een belangrijke mijlpaal in het streven om het middel beschikbaar te maken voor patiënten in de EU. Brivaracetam is het meest recente kandidaat-geneesmiddel van UCB. Na de definitieve goedkeuring door de Europese Commissie wordt het middel in de handel gebracht onder de naam BRIVIACT[®].

“Dit positieve oordeel van het CHMP over brivaracetam betekent een belangrijke stap voorwaarts in het streven naar een nieuwe behandelmogelijkheid voor epilepsiepatiënten die met de huidige anti-epileptica hun aanvallen niet onder controle krijgen”, zegt Jean-Christophe Tellier, de CEO van UCB. “In de loop der jaren heeft UCB een toonaangevende deskundigheid opgebouwd op het vlak van epilepsie. Door in alle fasen van het ontwikkelingsproces zeer nauw samen te werken met patiënten krijgen de wetenschappers en artsen van UCB meer inzicht in de on vervulde behoeften van patiënten die aan deze ernstige en complexe chronische aandoening lijden. We kijken uit naar de beslissing van de Europese Commissie en hopen dat we brivaracetam zo snel mogelijk beschikbaar kunnen maken om de levens te verbeteren van epilepsiepatiënten.”

Het oordeel van het CHMP is gebaseerd op de gezamenlijke gegevens van drie cruciale fase 3-onderzoeken (N01252, N01253 en N01358). Die toonden aan dat brivaracetam zorgt voor een statistisch significante afname van de frequentie van partieel beginnende aanvallen per 28 dagen ten opzichte van placebo (19,5%, 24,4% en 24,0% bij brivaracetam in een dosis van respectievelijk 50, 100 en 200 mg/dag, $p < 0,01$).^{1,2} Het percentage patiënten bij wie een afname van $\geq 50\%$ in de frequentie van partieel beginnende aanvallen werd gezien, was 34,2% (50 mg/dag), 39,5% (100 mg/dag) en 37,8% (200 mg/dag), ten opzichte van 20,3% voor placebo ($p < 0,01$ bij alle groepen).^{1,2} Brivaracetam werd over het algemeen goed verdragen door patiënten en de vaakst gemelde bijwerkingen ($\geq 5\%$) voor dit geneesmiddel waren slaperigheid (15,2%), duizeligheid (11,2%), hoofdpijn (9,6%) en vermoeidheid (8,7%).¹ Brivaracetam wordt momenteel ook bestudeerd in andere landen, waaronder de Verenigde Staten, Australië, Canada en Zwitserland.

UCB heeft verscheidene anti-epileptica in het assortiment en heeft veel ervaring op het gebied van epilepsie, een chronische neurologische aandoening waaraan wereldwijd ongeveer 65 miljoen mensen lijden.³ Geschat wordt dat ruim 30% van de patiënten resistent is voor de behandelingen die momenteel beschikbaar zijn,⁴ en sommige epilepsiepatiënten blijven aanvallen krijgen ondanks het gebruik van ten minste één anti-epilepticum.⁵

Over brivaracetam

Brivaracetam, dat rationeel ontworpen en ontwikkeld werd door UCB, is een selectief synaptisch vesikeleiwit 2A-ligand dat in drie toedieningsvormen verkrijgbaar is (filmomhulde tabletten, orale oplossing en oplossing voor injectie/infusie). De behandeling met brivaracetam kan worden gestart zonder dat de dosis hoeft te worden afgesteld, wat betekent dat patiënten vanaf de eerste dag van de behandeling een therapeutische dosis brivaracetam kunnen krijgen. Ook kunnen artsen de dosering verhogen of verlagen, afhankelijk van hoe de patiënt reageert en hoe goed het middel wordt verdragen.⁶

Het klinische ontwikkelingsprogramma voor brivaracetam omvat drie fase 3-onderzoeken waarbij de werkzaamheid en veiligheid van adjuvant brivaracetam worden geëvalueerd bij patiënten met ongecontroleerde partieel beginnende aanvallen.

Uit de gezamenlijke resultaten tonen het volgende:^{1,2,6}

- Brivaracetam zorgt voor statistisch significante percentages afname van de frequentie van partieel beginnende aanvallen per 28 dagen ten opzichte van placebo (19,5% (n=161), 24,4% (n=332) en 24,0% (n=249) voor respectievelijk 50, 100 en 200 mg/dag, $p < 0,01$)
- Het responspercentage van $\geq 50\%$ voor brivaracetam in een dosis van 50, 100 en 200 mg/dag was respectievelijk 34,2% (55/161), 39,5% (131/332) en 37,8% (94/249), ten opzichte van 20,3% (85/418) voor placebo ($p < 0,01$ bij alle dosisgroepen). De odds ratio ten opzichte van placebo (95%-betrouwbaarheidsinterval) voor brivaracetam 50, 100 and 200 mg/dag was respectievelijk 2,15 (1,3; 3,4), 2,56 (1,8; 3,6) en 2,27 (1,5; 3,3)
- De vaakst gemelde bijwerkingen ($\geq 5\%$) bij de gecombineerde brivaracetam-groepen (n=803) en de placebogroep (n=459) waren slaperigheid (15,2% t.o.v. 8,5%), duizeligheid (11,2% t.o.v. 7,2%), hoofdpijn (9,6% t.o.v. 10,2%) en vermoeidheid (8,7% t.o.v. 3,7%)

In totaal waren bij het klinische ontwikkelingsprogramma voor brivaracetam meer dan 3.000 mensen betrokken en hebben sommige patiënten meer dan acht jaar ervaring opgedaan met het middel.⁶

Over epilepsie^{3,7,8}

Epilepsie is een chronische neurologische aandoening waaraan wereldwijd ongeveer 65 miljoen mensen lijden. Hoewel epilepsie verband kan houden met factoren als gezondheidstoestand, ras en leeftijd, kan de aandoening bij iedereen op elke leeftijd ontstaan. Naar schatting zullen 7 miljoen mensen in Europa op enig moment in hun leven een epileptische aanval krijgen.

Epilepsie wordt beschouwd als een ziekte van de hersenen die wordt vastgesteld als wordt voldaan aan één of meer van de volgende voorwaarden: (1) ten minste twee ongeprovoceerde (of reflex-)

aanvallen die met een tussenpoos van >24 uur optreden; (2) één ongeprovoceerde (of reflex-) aanval en een kans op verdere aanvallen die vergelijkbaar is met het algemene risico op recidief (ten minste 60%) na twee ongeprovoceerde aanvallen, optredend gedurende de volgende 10 jaar; (3) diagnose van een epilepsiesyndroom.

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.

Voor meer informatie

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

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

Literatuur

1. Quarato, P., et al. Efficacy and safety of adjunctive brivaracetam for partial-onset (focal) seizures: pooled results from three fixed-dose, randomised, double-blind, placebo-controlled Phase III studies. Abstract gepresenteerd tijdens het 31ste Internationale Epilepsy Congress (IEC), 5-9 september 2015; Istanbul, Turkije.
2. Quarato, P., et al. Efficacy and safety of adjunctive brivaracetam for partial-onset (focal) seizures: pooled results from three fixed-dose, randomised, double-blind, placebo-controlled Phase III studies 2015; Poster PO851 gepresenteerd tijdens het 31^{ste} Internationale Epilepsie Congress (IEC), 5-9 september 2015; Istanbul, Turkije.
3. .Epilepsy Foundation. Who gets epilepsy? Gedownload op 28 oktober 2015 van <http://www.epilepsy.com/learn/epilepsy-101/who-gets-epilepsy>.
4. Kwan, P., et al. Early Identification of Refractory Epilepsy. *New England Journal of Medicine*, 2000, 342(5); 314-319.
5. Epilepsy Society. Did you know? Gedownload op 04 november 2015 van <http://www.epilepsysociety.org.uk/epilepsy-did-you-know#.VjngvbfhDq4>.
6. Niet-gepubliceerde gegevens UCB
7. European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations. Epilepsy. Gedownload op 28 oktober 2015 van <http://www.efpia.eu/diseases/89/59/Epilepsy>.
8. Fisher, R.S., et al. ILAE Official Report: A practical clinical definition of epilepsy. *Epilepsia*, 2014, 55(4);

475-482.

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 verklaringen, behalve degene die historische feiten inhouden, dienen te worden beschouwd als toekomstgericht, met inbegrip van ramingen van inkomsten, operationele marges, kapitaaluitgaven, contanten, andere financiële informatie, de verwachte juridische, politieke, registratie- 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 patentbescherming van producten of kandidaat-producten, wijzigingen in de wetgeving, wisselkoersschommelingen, wijzigingen of onzekerheden in de belastingwetgeving of de handhaving van deze wetten en het aanwerven en behouden van het 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 dergelijke verkoop onwettig zou zijn vóór de registratie of kwalificatie volgens de effectenwetgeving van dat rechtsgebied. UCB geeft deze informatie vrij vanaf de datum van dit document en wijst uitdrukkelijk de plicht af om de informatie in dit persbericht bij te werken, zij het om de feitelijke resultaten te bevestigen of om een wijziging van de 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, de bijwerkingen of met de productie van producten nadat ze op de markt zijn gebracht.

Bovendien kunnen de verkoopcijfers worden beïnvloed door nationale en internationale tendensen op het gebied van kostenbeheersing in de managed care en de gezondheidszorg en het terugbetalingsbeleid dat door derde betalers wordt opgelegd, alsook door wetgeving die de prijsstelling en terugbetaling van biofarmaceutica beïnvloedt.