

Premiers résultats de l'étude de phase IIa du lacosamide d'UCB pour le traitement de la fibromyalgie

- L'étude de preuve de concept a livré des résultats qui incitent à poursuivre l'analyse des données.
- Profil de tolérabilité prometteur observé.

Bruxelles, le 24 juin 2008 à 18:00 CET – UCB vient d'annoncer les premiers résultats d'analyse de son étude clinique de phase IIa (preuve de concept) du lacosamide dans le traitement du syndrome de la fibromyalgie. UCB entend persévérer dans l'analyse approfondie de ces données et déciderons d'entamer le programme de phase IIb à la fin de l'année.

« Les premiers résultats du lacosamide administré aux patients atteints du syndrome de la fibromyalgie sont encourageants et méritent une analyse plus poussée, a déclaré Iris Loew-Friedrich, MD, PhD, Executive Vice President et Chief Medical Officer chez UCB. À l'issue de cette analyse et de l'examen de ces résultats avec des experts internes et externes, nous déciderons d'entamer le programme de phase IIb d'ici à la fin de l'année. »

Cette étude de preuve de concept du lacosamide, randomisée, contre placebo, en double aveugle, était destinée à évaluer l'efficacité et l'innocuité des comprimés de lacosamide à une dose de 400 mg/jour chez les patients présentant les signes et les symptômes du syndrome de la fibromyalgie (FMS). Elle visait à fournir les indices justifiant la poursuite du développement clinique du lacosamide dans le traitement du FMS.

La première variable a concerné la modification, chez les sujets, du score moyen quotidien d'évaluation de la douleur, de la situation initiale jusqu'aux deux dernières semaines de la phase de traitement, et ce au moyen de l'échelle de Likert à 11 degrés. Chez 158 patients (randomisés) de l'ensemble d'analyse, une taille d'effet de 0,5 en faveur du lacosamide par rapport au placebo a été observée pour la variable primaire. Le lacosamide a généralement été bien toléré.

A propos du syndrome de la fibromyalgie *La fibromyalgie se caractérise par des douleurs musculo-squelettiques chroniques diffuses, une hypersensibilité, de la fatigue, des troubles du sommeil, des raideurs matinales et est associée à une série d'autres symptômes comme les dysfonctionnements cognitifs, l'irritabilité, la paresthésie et les troubles digestifs.*

A propos de lacosamide: *lacosamide est un médicament à double action. C'est le premier agent de ce type à faire l'objet d'une étude clinique dans le traitement de la fibromyalgie. Il améliore sélectivement la lente inactivation des canaux sodiques et interagit avec la cible à neuroplasticité significative, la CRMP-2 (collapsin-response mediator protein-2).*

Lacosamide a été soumis à l'examen de la FDA américaine pour le traitement de l'épilepsie et des douleurs neuropathiques diabétiques.



Pour toutes questions, veuillez contacter

Antje Witte, Vice-President Corporate Communications & Investor Relations, UCB Group
T +32.2.559.9414, antje.witte@ucb-group.com

A propos d'UCB

UCB (www.ucb-group.com) est un laboratoire biopharmaceutique mondial qui se concentre sur la recherche, le développement et la commercialisation de produits pharmaceutiques et biotechnologiques innovants liés aux troubles du système nerveux central (y compris l'épilepsie), aux troubles immunitaires et inflammatoires (y compris les affections allergiques/respiratoires) et au domaine de l'oncologie. UCB vise à asseoir sa position de leader dans le traitement de maladies graves. La société emploie environ 12 000 personnes réparties dans plus de 40 pays et a enregistré un chiffre d'affaires de 3,6 milliards d'euros en 2007. UCB est cotée sur Euronext Brussels.

Déclaration prospective

Le présent communiqué de presse contient des déclarations prospectives fondées sur les plans actuels, estimations et convictions de la direction. Ces déclarations impliquent des risques et incertitudes pouvant se traduire par des différences matérielles entre les résultats réels et les résultats que l'on peut escompter sur la base des déclarations prospectives contenues dans le présent communiqué de presse. Parmi les facteurs importants susceptibles d'entraîner de telles différences, citons des changements dans le contexte général, économique et concurrentiel, l'impact de décisions judiciaires futures, l'évolution de la législation, la fluctuation des taux de change, le recrutement et la rétention de collaborateurs.