



UCB S.A. Allée de la Recherche 60, B-1070 Brussels (Belgium)

Communiqué de presse

KEPPRA® SOULAGERA ENCORE PLUS DE PATIENTS ÉPILEPTIQUES EUROPEENS

La Commission européenne approuve la nouvelle indication de Keppra® en tant que thérapie adjuvante dans le cadre du traitement des crises toniques-cloniques généralisées primaires chez des patients atteints d'épilepsie généralisée idiopathique

Bruxelles, le 16 janvier 2007 – 5:30 pm CET - La Commission européenne (CE) a approuvé Keppra® (lévétiracétam) en tant que thérapie adjuvante dans le cadre du traitement des crises toniques-cloniques généralisées primaires chez les adultes et les adolescents de 12 ans et plus atteints d'une épilepsie généralisée idiopathique. Cette nouvelle indication représente la cinquième approbation de l'Union européenne pour Keppra® dans le traitement de l'épilepsie et la seconde pour le type de crise généralisée.

Keppra® est déjà indiqué en Europe en tant que¹:

- Monothérapie dans le traitement des crises partielles avec ou sans généralisation secondaire chez les patients de 16 ans et plus auprès de qui le diagnostic d'épilepsie a été nouvellement posé ;
- Thérapie adjuvante pour les crises partielles avec ou sans généralisation secondaire chez les adultes et les enfants de 4 ans et plus atteints d'épilepsie ;
- Thérapie adjuvante pour les crises myocloniques chez les adultes et les enfants de 12 ans et plus atteints d'épilepsie myoclonique juvénile.

« Les crises de type toniques-cloniques généralisées primaires sont les plus graves dans le cadre des épilepsies généralisées. Dans le cadre de l'essai bien contrôlé supportant cette indication, des taux d'absence de crise toniques-cloniques généralisées primaires assez élevés ont été observés avec Keppra® chez des patients précédemment réfractaires aux autres traitements. Cette nouvelle approbation significative soutient un large spectre d'efficacité et vient conforter les données de plus en plus nombreuses et l'expérience croissante des patients avec Keppra® en tant que thérapie adjuvante des types de crises partielles et généralisées », indique le Professeur Perucca de l'Université de Pavie en Italie.

Données cliniques

L'efficacité et la tolérabilité de Keppra® chez les patients présentant une épilepsie généralisée idiopathique et connaissant des épisodes de crises toniques-cloniques généralisées primaires ont été démontrées dans un essai clinique présenté au cours de la 60^e réunion annuelle de la société américaine d'épilepsie de San Diego, États-Unis, en décembre 2006.

Il s'agissait d'une étude de 24 semaines en double aveugle, contrôlée contre placebo, consacrée à la thérapie adjuvante de Keppra®. Elle portait sur 164 patients âgés de quatre à 65 ans (adultes, adolescents et un nombre limité d'enfants) présentant une épilepsie généralisée idiopathique réfractaire avec au moins 3 crises toniques-cloniques généralisées primaires sur une période de huit semaines. La dose de Keppra® administrée au patient a été augmentée pendant quatre semaines pour atteindre la dose cible de 3 000 mg/jour (60 mg/kg/jour pour les patients pédiatriques). La dose cible a ensuite été évaluée après 20 semaines.² Dans cette étude, les patients qui ont connu une réduction d'au moins 50% de la fréquence des crises toniques-cloniques généralisées primaires par semaine étaient plus nombreux dans le groupe sous Keppra® que dans le groupe placebo (72,2% contre 45,2%; $p < 0.001$).² Des taux d'absence de crise plus élevés ont également été observés dans le groupe sous Keppra® par rapport au groupe placebo au cours de la période de traitement (24,1% contre 7,1% ($p = 0.004$)).² Keppra® était bien toléré et la fatigue a été l'effet non désiré le plus souvent rapporté. La poursuite d'un traitement à long terme a débouché sur l'absence de crises toniques-cloniques chez 47,4% et 31,5% des patients sous Keppra® après, respectivement, au moins 6 mois et 1 an de traitement.¹

« Depuis le lancement de Keppra® en tant que thérapie adjuvante des crises partielles en 2000, le programme de développement clinique s'est concentré sur un spectre de plus en plus large de types de crise. Cette dernière approbation de Keppra® est une étape supplémentaire sur la voie de notre objectif, à savoir l'absence de crise, associée à un minimum d'effets secondaires, pour le plus grand nombre possible d'épileptiques », confie Troy Cox, President CNS Operations, UCB.

A propos de Keppra® en Europe¹

Keppra® est indiqué en monothérapie dans le traitement des crises d'épilepsie partielle avec ou sans généralisation secondaire chez les patients à partir de 16 ans présentant un nouveau diagnostic d'épilepsie; comme traitement adjuvant des crises partielles avec ou sans généralisation secondaire chez les adultes et les enfants à partir de 4 ans souffrant d'épilepsie et en traitement adjuvant des crises myocloniques chez les adultes et les adolescents de plus de 12 ans atteints d'épilepsie myoclonique juvénile. En monothérapie, les effets secondaires les plus fréquents sont la fatigue et la somnolence. En tant que traitement adjuvant des crises partielles chez les adultes, les effets non désirés les plus courants sont la somnolence, l'asthénie et les vertiges. Chez les enfants âgés entre 4 et 16 ans, les effets non désirés les plus couramment associés à l'administration de Keppra® sont la somnolence, l'hostilité, la nervosité, l'instabilité émotionnelle, l'agitation, l'anorexie, l'asthénie et les maux de tête. Chez les adultes et les adolescents, les effets non désirés les plus couramment associés à l'administration de Keppra® en combinaison avec d'autres médicaments antiépileptiques sont la somnolence et les maux de tête. Keppra® est également indiqué en administration intraveineuse sous forme d'une solution concentrée (100 mg/ml) pour perfusion. Les effets secondaires les plus courants associés à l'administration de Keppra® sous forme intraveineuse sont les vertiges, la somnolence, les maux de tête et les troubles du comportement. Veuillez consulter l'information locale de prescription.

A propos de Keppra® aux Etats-Unis³

Keppra® est indiqué comme traitement adjuvant des crises partielles chez les adultes et chez les enfants de quatre ans ou plus âgés, souffrant d'épilepsie. L'utilisation de Keppra® est associée à l'apparition d'effets indésirables sur le système nerveux central (somnolence et fatigue, troubles du comportement) ainsi qu'à des anomalies hématologiques. Chez les adultes, Keppra® est associé à des difficultés de coordination. Chez les enfants âgés entre 4 et 16 ans, les effets non désirés les plus couramment associés à l'administration de Keppra® en combinaison avec d'autres médicaments antiépileptiques sont: somnolence, blessures accidentelles, hostilité, nervosité et asthénie. Chez les adultes, les effets non désirés les plus couramment associés à l'administration de Keppra® en combinaison avec d'autres médicaments antiépileptiques sont:

somnolence, asthénie, infections et vertiges. Keppra® est également disponible sous forme intraveineuse pour le traitement adjuvant de crises partielles chez les adultes épileptiques. L'injection de Keppra® constitue une alternative pour les patients lorsque l'administration par voie orale n'est temporairement pas réalisable. Les effets indésirables qui peuvent résulter de l'utilisation de l'injection de Keppra® incluent tous les effets associés aux comprimés et à la solution orale de Keppra®. Pour les Etats-Unis, vous trouverez des informations relatives à la prescription sur www.keppra.com.

A propos d'UCB

UCB (www.ucb-group.com) est l'un des principaux laboratoires biopharmaceutiques qui se concentre sur la recherche, le développement et la commercialisation de produits pharmaceutiques et biotechnologiques innovants liés aux troubles du système nerveux central, aux affections allergiques/respiratoires, aux troubles immunitaires et inflammatoires et au domaine de l'oncologie. UCB vise à asseoir sa position de leader dans le traitement de différents types de maladies graves. La société emploie plus de 8 300 personnes réparties dans 40 pays et a enregistré un chiffre d'affaires de 2,3 milliards d'euros en 2005. UCB est cotée sur le marché Euronext de Bruxelles.

Pour toutes questions, veuillez contacter:

Jean-Christophe Donck

Vice-President

Corporate Communications & Investor Relations

Téléphone +32.2.559.9346

jc.donck@ucb-group.com

Références

1. Summary of Product Characteristics
2. Andermann E, Andermann F, Meyvisch P, Tonner F. Efficacy and tolerability of levetiracetam add-on therapy in patients with refractory idiopathic generalised epilepsy. *Epilepsia* 2006;47 (Suppl 4):187
3. U.S. Prescribing Information (available at www.Keppra.com)