



UCB maakt positieve topline resultaten bekend van open-label-fase-II-proefstudie van Vimpat® (lacosamide) bij primaire gegeneraliseerde tonisch-clonische aanvallen

- Lacosamide gaat naar fase-III-ontwikkeling voor primaire gegeneraliseerde tonisch-clonische aanvallen (PGTC - primary generalized tonic-clonic seizures)

Brussel (België), 9 januari 2012, 07.00 CET – UCB maakte vandaag positieve topline resultaten bekend van een open-label fase-II-proefstudie die werd uitgevoerd met als primaire doelstelling het beoordelen van de veiligheid van oraal lacosamide als adjuvanttherapie voor ongecontroleerde primaire gegeneraliseerde tonisch-clonische (PGTC) aanvallen bij patiënten met idiopathische gegeneraliseerde epilepsie (IGE).

Een eerste analyse van de open-label studie met 49 ingeschreven patiënten, suggereerde dat lacosamide over het algemeen goed verdragen werd¹. Er worden momenteel verdere analyses uitgevoerd.

“De resultaten van de studie zijn bemoedigend en we bereiden ons voor om verder te werken aan het geplande Fase 3 klinische programma.”, aldus professor dr. Iris Loew-Friedrich, Chief Medical Officer en Executive Vice President UCB.

Over de Fase-2-veiligheidsstudie¹

Patiënten, in de leeftijd van 16-65, met ongecontroleerde PGTC-aanvallen en idiopathische gegeneraliseerde epilepsie begonnen een dosistitratiefase van lacosamide beginnend met 100 mg/dag (tweemaal daags 50 mg) en tot een maximumdosis van 400 mg/dag met wekelijkse verhogingen wanneer dit klinisch toepasselijk wordt geacht. De eindtitratie werd gevolgd door een onderhoudsfase van zes weken. De primaire uitkomstmaten van de studie waren de verandering in het aantal dagen met aanvallen met afwezigheidsaanvallen van de baselinedfase tot onderhoudsfase en de verandering in het aantal dagen met aanvallen met afwezigheidsaanvallen met myoklone aanvallen van de baselinedfase tot de onderhoudsfase. De secundaire uitkomstmaten omvatten veranderingen in het aantal gegeneraliseerde piekgolfontladingen op het eeg van baseline tot onderhoud, veranderingen in het aantal 3 Hertz (Hz) piekgolfontladingen, het aantal patiënten met tijdens de behandeling opgetreden ongewenste voorvallen (TEAE's - treatment emergent adverse events) tijdens de 10 weken durende behandelingsperiode en het aantal patiënten dat zich uit de studie terugtrekt omwille van TEAE's.

Over Vimpat®

In de Europese Unie is Vimpat® (film-coated tabletten en oplossing voor infusie) goedgekeurd als adjuvanttherapie voor de behandeling van partiële aanvallen met of zonder secundaire generalisatie bij epilepsiepatiënten in de leeftijd van 16 jaar en ouder. Vimpat®-oplossing voor infusie kan worden gebruikt wanneer orale toediening tijdelijk niet mogelijk is.



Vimpat®-tabletten en -injecties werden in mei 2009 geïntroduceerd in de VS als een aanvullende therapie voor de behandeling van partiële aanvallen bij mensen met epilepsie in de leeftijd van 17 jaar en ouder. Vimpat®-injectie is een kortetermijnvervanging wanneer orale toediening niet mogelijk is bij deze patiënten. Vimpat® orale oplossing werd geïntroduceerd in juni 2010. De beschikbaarheid van de orale tabletten, orale oplossing en intraveneuze (i.v.) injectie maakt consistente behandeling in een ziekenhuisomgeving mogelijk. De meest voorkomende ongewenste reacties die optreden bij 10 procent of meer van de met Vimpat® behandelde patiënten en vaker dan bij met placebo behandelde patiënten waren duizeligheid, hoofdpijn, misselijkheid en diplopie. Verdere belangrijke veiligheidsinformatie voor Vimpat® vindt u aan het eind van het persbericht.

Belangrijke veiligheidsinformatie over Vimpat® in de EU en EER

Vimpat® is geïndiceerd als adjuvanttherapie bij de behandeling van partiële aanvallen met of zonder secundaire generalisatie bij epilepsiepatiënten in de leeftijd van 16 jaar en ouder. Lacosamideoplossing voor infusie is een alternatief voor patiënten wanneer orale toediening tijdelijk niet mogelijk is. Contra-indicaties: Overgevoeligheid voor de actieve stof of een van de hulpstoffen; bekend tweede- of derdegraads atrioventriculair (AV) blok. Speciale waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen voor gebruik: Behandeling met lacosamide is in verband gebracht met duizeligheid die kan leiden tot verhoogde incidentie van accidenteel letsel of vallen. Patiënten dienen daarom het advies te krijgen voorzichtigheid te betrachten tot zij vertrouwd zijn met de potentiële effecten van de medicatie. Er zijn in klinische studies met lacosamide verlengingen van het PR-interval vastgesteld. Lacosamide dient behoedzaam te worden gebruikt bij patiënten met bekende geleidingsproblemen of ernstige hartaandoeningen zoals een geschiedenis van myocardinfarct of hartfalen. Er dient met name voorzichtigheid te worden betracht bij het behandelen van oudere patiënten, aangezien deze een verhoogd risico van hartstoornissen kunnen hebben of bij het gebruik van lacosamide in combinatie met producten waarvan bekend is dat deze gepaard gaan met PR-verlenging. Bij post-marketing onderzoek is melding gemaakt van tweedegraads of hoger AV-blok. In de placebogecontroleerde studies van lacosamide bij epilepsiepatiënten is er geen melding gemaakt van boezemfibrillatie of boezemfladder. Beide zijn echter vermeld bij open-label epilepsiestudies en bij post-marketing onderzoek. Patiënten dienen bewuster worden gemaakt van de symptomen van tweedegraads of hoger AV-blok (bv. trage of onregelmatige polsslag, een licht gevoel in het hoofd en flauwvallen) en van de symptomen van boezemfibrillatie en boezemfladder (bv. hartkloppingen, snelle of onregelmatige polsslag, kortademigheid). Patiënten dienen het advies te krijgen medische hulp in te roepen bij het optreden van een van deze symptomen. Zelfmoordgedachten en zelfmoordgedrag zijn gemeld bij met anti-epileptica behandelde patiënten. Patiënten dienen daarom te worden gecontroleerd op tekenen van zelfmoordgedachten en zelfmoordgedrag en een geschikte behandeling dient te worden overwogen. Patiënten (en thuisverzorgers van patiënten) dienen het advies te krijgen medische hulp in te roepen bij tekenen van zelfmoordgedachten of zelfmoordgedrag. De oplossing voor infusie bevat natrium. Hierbij dient rekening te worden gehouden bij patiënten op een natriumbepaald dieet. Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen: Lacosamide kan een geringe tot matige invloed hebben op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen. Lacosamidebehandeling is in verband gebracht met duizeligheid of wazig zien. Patiënten dienen daarom het advies te krijgen geen voertuig te besturen of andere mogelijk gevaarlijke machines te bedienen tot zij vertrouwd zijn met de effecten van lacosamide op hun vermogen om dergelijke activiteiten te verrichten. Laboratoriumafwijkingen: Er zijn afwijkende leverfunctiewaarden vastgesteld in gecontroleerde studies met lacosamide bij volwassen patiënten met partiële aanvallen die gelijktijdig 1-3 anti-epileptica gebruikten. Verhoging van de ALT-waarden tot $\geq 3 \times$ de bovengrens van normaal (ULN) trad op bij 0,7% (7/935) van de lacosamidepatiënten en 0% (0/356) van de placebopatiënten. Multiorgaanovergevoeligheidsreacties: Multiorgaanovergevoeligheidsreacties zijn gemeld bij patiënten die zijn behandeld met bepaalde anti-epileptica. De manier waarop deze reacties tot uitdrukking komen verschilt, maar gewoonlijk gaan deze gepaard met koorts en uitslag en kunnen hierbij verschillende orgaansystemen betrokken zijn. Potentiële gevallen zijn in zeldzame gevallen gemeld bij lacosamide en als een multiorgaanovergevoeligheidsreactie wordt vermoed, dient lacosamide te worden gestaakt. Ongewenste effecten: De meest voorkomende ongewenste reacties ($\geq 10\%$) zijn duizeligheid, hoofdpijn, diplopie en misselijkheid. Andere veelvoorkomende ongewenste reacties ($\geq 1\% < 10\%$) zijn depressie, verwarde toestand, slaperigheid, evenwichtsstoornis, coördinatiestoornis, geheugenstoornis, cognitieve stoornis, slaperigheid, tremor, nystagmus, hypo-esthesie, dysartrie, attentiestoornis, wazig zien, vertigo, tinnitus, braken, constipatie, flatulentie, dyspepsie, droge mond, pruritus, uitslag, spierkrampen, loopstoornis, asthenie, vermoeidheid, prikkelbaarheid, pijn of



ongemak op de injectieplaats (specifiek voor oplossing voor infusie), irritatie (specifiek voor oplossing voor infusie), vallen en huidlaceratie. Raadpleeg de Europese samenvatting van de productkenmerken voor andere ongewenste reacties en volledige voorschrijfinformatie. Revisiedatum: 24 november 2011.

http://www.ema.europa.eu/docs/nl_NL/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/000863/WC500050338.pdf

Voor meer informatie:

France Nivelles, Global Communications, UCB
T +32.2.559.9178, france.nivelles@ucb.com

Over UCB

UCB, Brussel, België (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. Alle uitspraken, behalve uitspraken die historische feiten inhouden, zijn uitspraken die beschouwd dienen te worden als toekomstgerichte verklaringen, 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 aannemingen die ertoe kunnen leiden dat de werkelijke resultaten beduidend kunnen afwijken van de toekomstgerichte verklaringen die in dit persbericht uitgedrukt worden. Belangrijke factoren die tot dergelijke verschillen zouden kunnen leiden zijn: 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. UCB geeft deze informatie vrij vanaf de datum van dit persbericht en wijst uitdrukkelijk de verantwoordelijkheid af om de informatie in dit persbericht bij te werken, zowel om de feitelijke resultaten te bevestigen of om een wijziging van de verwachtingen te melden.

Er is geen enkele garantie dat kandidaat-producten in de pijplijn goedgekeurd zullen worden als product of dat er nieuwe indicaties voor bestaande producten ontwikkeld en goedgekeurd zullen 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 zijn producten nadat deze op de markt gebracht zijn.

Bovendien kunnen de verkoopcijfers beïnvloed worden door nationale en internationale tendensen op het gebied van kostenbeheersing in de zorg en gezondheidszorg en het terugbetalingsbeleid opgelegd door derde betalende partijen, evenals door de wetgeving die de prijs en de terugbetaling van biofarmaceutica beïnvloedt.

Referenties

1. UCB data on file
2. <http://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01118949?term=Vimpat&rank=28> (geconsulteerd op 5 januari 2012)