



UCB S.A. 60 Allée de la Recherche, B-1070 Bruxelles (Belgique)

Communiqué de presse

UCB annonce avoir soumis une demande d'autorisation de mise sur le marché pour le lacosamide pour le traitement des douleurs neuropathiques diabétiques

Une demande d'autorisation de mise sur le marché du Vimpat[®] (nouveau nom de marque proposé pour le lacosamide) pour le traitement des douleurs neuropathiques diabétiques, a été déposée auprès des instances réglementaires européennes.

Bruxelles (Belgique), le 17 août 2007 - 09:00 heures (CET) – UCB a annoncé aujourd'hui que sa filiale SCHWARZ PHARMA a soumis à l'EMA (Agence européenne des médicaments) une demande d'autorisation de mise sur le marché pour le Vimpat[®] (lacosamide) pour le traitement des douleurs neuropathiques diabétiques. La demande a été acceptée pour examen.

« Au cours du programme d'essais cliniques portant sur plus de 1 500 patients, le traitement au Vimpat[®] a réduit les douleurs de patients souffrant de neuropathies diabétiques de manière statistiquement significative. En outre, le Vimpat[®] a été bien toléré », souligne le Docteur Iris Loew-Friedrich, PhD, responsable du développement mondial chez UCB. « La demande d'autorisation de mise sur le marché européen a été soumise, comme prévu, au troisième trimestre. Le dépôt de la demande auprès des instances compétentes américaines devrait intervenir au quatrième trimestre 2007. »

Lors des essais cliniques, le Vimpat[®] (lacosamide), présenté sous la forme de comprimé par voie orale, a été administré en deux prises quotidiennes. Les comprimés sont disponibles dans une gamme de dosage allant de 50 à 300 mg.

Le lacosamide est un anticonvulsivant de nouvelle génération, à double mode d'action innovant, qui agit sur la CRMP-2 (collapsing response mediator protein 2) et l'inactivation lente du canal sodique. Le lacosamide n'a pas présenté d'interactions significatives d'un point de vue clinique avec d'autres antiépileptiques, avec des contraceptifs oraux ou avec des aliments. Aucun œdème ni prise de poids n'ont été signalés pendant le programme d'essais cliniques. Les effets secondaires les plus couramment rapportés ont été les vertiges et les nausées. La somnolence a été très peu observée.

Les douleurs neuropathiques diabétiques sont un syndrome de douleurs chroniques très répandu, qui touche environ 11 millions de personnes confrontées aux conséquences de cette complication du diabète. Provoquées par une atteinte d'un nerf périphérique ou central, les douleurs neuropathiques peuvent induire des sensations algiques spontanées.

Une demande d'autorisation de mise sur le marché du Vimpat® (lacosamide) comme thérapie d'appoint des crises d'épilepsie partielles chez les adultes avait été acceptée pour examen par les autorités européennes en mai 2007. La demande d'homologation auprès des instances américaines est prévue au quatrième trimestre 2007.

Des études cliniques de preuve du concept (PoC) du lacosamide dans des indications complémentaires comme la prophylaxie de la fibromyalgie, de l'arthrose et de la migraine ont d'ores et déjà commencé. Les premiers résultats sont attendus en 2008.

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 plus de 10,000 personnes réparties dans plus de 40 pays et a enregistré un chiffre d'affaires de 3,5 milliards d'euros (pro forma) en 2006. UCB est cotée sur le marché Euronext de Bruxelles et possède 87.6% du capital de Schwarz Pharma.

Pour toutes questions, veuillez contacter:

Investor Relations: Mareike Mohr: Tél. +32 2 559 9264

Media Relations: Jean-Christophe Donck: Tél +32 2 559 9346

Déclaration prospective

Ce communiqué de presse contient des déclarations prospectives. Ces déclarations prospectives comportent des risques connus et inconnus, des incertitudes, ainsi que d'autres facteurs qui peuvent impliquer que les résultats actuels, les conditions financières, les performances d'UCB ou de l'industrie diffèrent significativement de tous résultats ou performances futurs exprimés dans ces déclarations prospectives. Les déclarations reprises dans ce communiqué de presse représentent les attentes et les convictions d'UCB à la date de ce communiqué. UCB considère que des événements et développements futurs peuvent modifier ces attentes et ces convictions. Toutefois, alors qu'UCB se réserve le droit d'actualiser ultérieurement ces déclarations prospectives, elle décline toute obligation en la matière. Ces déclarations prospectives ne doivent pas être considérées comme représentant les attentes et convictions d'UCB à une quelconque date ultérieure à la date de ce communiqué de presse.