



## BRIVIACT<sup>®</sup>, NUOVO FARMACO PER L'EPILESSIA OTTIENE L'APPROVAZIONE EUROPEA

BRIVIACT<sup>®</sup> può fornire agli specialisti e ai pazienti una maggiore scelta al trattamento dell'epilessia, dando speranza a milioni di europei che soffrono di questa malattia.

Si stima che più del 30% dei circa 65 milioni di persone nel mondo con epilessia siano resistenti ai trattamenti attualmente disponibili.

BRIVIACT<sup>®</sup> rientrerà nel portafoglio dei farmaci antiepilettici di UCB, rinforzando la sua leadership nel campo dell'epilessia e contribuendo a migliorare le condizioni di vita delle persone affette da epilessia.

**Bruxelles (Belgio), 19 Gennaio 2016 – 6:00 pm (CET)** – UCB ha annunciato che la Commissione Europea (EC) ha approvato BRIVIACT<sup>®</sup> (brivaracetam) come terapia aggiuntiva nel trattamento delle crisi ad esordio parziale con o senza generalizzazione secondaria nei pazienti con epilessia, adulti ed adolescenti a partire dai sedici anni di età. Queste crisi si diffondono ad entrambi gli emisferi cerebrali dopo il loro esordio. Il trattamento con BRIVIACT<sup>®</sup> viene iniziato senza titolazione, ciò significa che i pazienti ricevono la dose terapeutica del farmaco dal primo giorno di trattamento.

Jean-Christophe Tellier, CEO di UCB, ha affermato che *“la recente approvazione da parte della Commissione Europea è un'importante notizia per coloro che in Europa soffrono di epilessia e necessitano di trattamenti alternativi. Uno degli obiettivi principali di UCB è di migliorare la vita delle persone con epilessia e per questo l'Azienda è orgogliosa di rendere disponibile BRIVIACT<sup>®</sup> ai pazienti in Europa, aprendo così la strada a miglioramenti significativi nel trattamento di questa malattia.*

Il lancio nella maggior parte dei paesi europei è programmato per questo trimestre.

L'epilessia è un disordine neurologico cronico che colpisce circa sette milioni di persone in Europa<sup>1</sup>. Nonostante gli attuali trattamenti disponibili, molti pazienti con epilessia non riescono a controllare le proprie crisi sebbene siano utilizzati uno o più farmaci antiepilettici (AED).<sup>2</sup>

Dr Manuel Toledo MD, PhD, consulente neurologo ed epilettologo presso l'ospedale Vall d'Hebron di Barcellona (Spagna), coinvolto negli studi controllati vs placebo su BRIVIACT<sup>®</sup>, ha affermato che *“c'è ancora un bisogno non soddisfatto di AED che controllino efficacemente le crisi e che siano anche ben tollerati dai pazienti. Un nuovo trattamento come BRIVIACT<sup>®</sup>, che permette ai pazienti di ricevere una dose terapeutica dal primo giorno senza titolazione, rappresenta un importante passo in avanti per un ulteriore aiuto alle persone con epilessia.”*

L'approvazione della Commissione Europea si basa sui risultati derivanti dai dati aggregati dei tre studi pivotali di fase III (N01252, N01253 e N01358) nei quali BRIVIACT<sup>®</sup> ha determinato una

riduzione statisticamente significativa vs placebo nella frequenza delle crisi ad esordio parziale per 28 giorni (19.5%, 24.4% e 24.0% per le formulazioni di BRIVIACT<sup>®</sup> 50, 100 e 200 mg/die rispettivamente,  $p < 0.01$ )<sup>4,5</sup>. La percentuale di pazienti che ha riportato una riduzione pari o superiore al 50% della frequenza delle crisi ad esordio parziale è stata il 34.2% (50 mg/die), 39.5% (100 mg/die) e 37.8% (200 mg/die), rispetto al 20.3% del gruppo placebo ( $p < 0.01$  per tutte le dosi studiate).<sup>4,5</sup> BRIVIACT<sup>®</sup> è stato generalmente ben tollerato dai pazienti e le reazioni avverse più frequentemente riportate ( $\geq 5\%$ ) sono state sonnolenza (15.2%), capogiro (11.2%), cefalea (9.6%) e affaticamento (8.7%).<sup>4</sup> Brivaracetam è attualmente in fase di revisione per l'approvazione in altri paesi inclusi gli Stati Uniti, l'Australia, il Canada e la Svizzera.

### Informazioni su BRIVIACT<sup>®</sup>

Specificatamente disegnato e sviluppato da UCB, BRIVIACT<sup>®</sup> agisce legandosi selettivamente e con alta affinità alla proteina della vescicola sinaptica 2A ed è disponibile in tre formulazioni (compresse rivestite con film, soluzione orale e soluzione per iniezione/infusione).<sup>6</sup> BRIVIACT<sup>®</sup> può essere iniziato senza titolazione, e questo permette ai pazienti di ricevere una dose terapeutica di BRIVIACT<sup>®</sup> dal primo giorno di trattamento. Gli specialisti possono modificare il dosaggio incrementandolo o riducendolo a seconda della risposta clinica e della tollerabilità.

In generale, il programma di sviluppo clinico di BRIVIACT<sup>®</sup> ha coinvolto più di 3,000 persone e, per una parte di loro, la partecipazione alla sperimentazione clinica è durata più di otto anni.<sup>7</sup>

### Informazioni sull'epilessia<sup>1,3,8</sup>

L'epilessia è un disordine neurologico cronico che riguarda approssimativamente 65 milioni di persone nel mondo. Sebbene l'epilessia possa essere legata a fattori come le condizioni generali di salute, alla razza e all'età, può manifestarsi in qualsiasi persona, a qualsiasi età. Si stima che 7 milioni di persone in Europa avranno almeno una crisi epilettica durante la loro vita.

L'epilessia è considerata una patologia del cervello, definita da alcune delle seguenti condizioni: (1) almeno due episodi di crisi spontanee (o riflesse) che si manifestano con almeno 24 ore di distanza una dall'altra; (2) una crisi spontanea (o riflessa) con la probabilità di ulteriori crisi simile al rischio di ricorrenza generale (almeno il 60%) che si osserva nei pazienti che hanno avuto almeno due crisi spontanee; queste si possono manifestare nei successivi 10 anni; (3) diagnosi di una sindrome epilettica.

### Ruolo di UCB nel campo dell'epilessia

UCB ha un ricco trascorso nel campo dell'epilessia, con oltre vent'anni di esperienza nella ricerca e nello sviluppo di AED. Essendo un'azienda con un impegno a lungo termine nella ricerca sull'epilessia, il nostro obiettivo è rispondere ai bisogni ancora insoddisfatti. I nostri scienziati sono orgogliosi di contribuire ai progressi nella comprensione e nel trattamento dell'epilessia. Noi collaboriamo e creiamo importanti network con i migliori scienziati nel mondo e con i medici delle istituzioni accademiche, aziende farmaceutiche e con tutte le altre organizzazioni che condividono il nostro obiettivo. In UCB, noi siamo ispirati dai pazienti e guidati dalla scienza nel nostro impegno a supportare i pazienti con epilessia.

## Referenze

1. European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations. Epilepsy. Accessed 17 December 2015 from <http://www.efpia.eu/diseases/89/59/Epilepsy>.
2. Kwan, P., et al. Early Identification of Refractory Epilepsy. *New England Journal of Medicine*, 2000, 342(5); 314-319
3. Epilepsy Foundation. Who gets epilepsy? Accessed 17 December 2015 from <http://www.epilepsy.com/learn/epilepsy-101/who-gets-epilepsy>.
4. 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 *Epilepsia*; 2015; 56; Suppl.1; 208-209. Abstract p0851 presented a 31st International Epilepsy Congress (IEC), September 05-09, 2015; Istanbul, Turkey.
5. 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 presented at 31st International Epilepsy Congress (IEC), September 5-9, 2015; Istanbul, Turkey.
6. BRIVIACT® Summary of Product Characteristics.
7. UCB data on file.
8. Fisher, R.S., et al. ILAE Official Report: A practical clinical definition of epilepsy. *Epilepsia*, 2014, 55(4); 475-482.

**Per maggiori informazioni, UCB:****Comunicazioni aziendali**

France Nivelles,  
Comunicazioni globali, UCB  
T +32.2.559.9178,  
france.nivelles@ucb.com

Laurent Schots,  
Relazioni con i media, UCB  
T+32.2.559.92.64,  
Laurent.schots@ucb.com

**Relazioni con gli investitori**

Antje Witte,  
Relazioni con gli investitori, UCB T  
+32.2.559.94.14,  
antje.witte@ucb.com

Isabelle Ghellynck  
Relazioni con gli investitori, UCB  
T +32.2.559.95.88,  
isabelle.ghellynck@ucb.com

**Comunicazioni di brand**

Andrea Levin Christopher,  
Comunicazioni immunologia, UCB  
T +1.404.483.7329  
andrea.levin@ucb.com

**Informazioni su UCB**

UCB, Bruxelles, Belgio ([www.ucb.com](http://www.ucb.com)) è una società biofarmaceutica globale focalizzata sulla ricerca e lo sviluppo di farmaci e soluzioni innovativi per trasformare la vita delle persone affette da malattie gravi del sistema immunitario o del sistema nervoso centrale. Con più di 8.500 dipendenti in circa 40 Paesi, nel 2014 la società ha generato ricavi per 3,3 miliardi di euro. UCB è quotata alla borsa Euronext di Bruxelles (simbolo: UCB). Seguiteci su Twitter: @UCB\_news

**Dichiarazioni previsionali - UCB**

Questo comunicato stampa contiene dichiarazioni previsionali basate su piani, stime e convinzioni attuali del management. Tutte le dichiarazioni, escluse le dichiarazioni di fatti storici, sono dichiarazioni che potrebbero essere considerate dichiarazioni previsionali, comprese le previsioni di ricavi, margini operativi, spese in conto capitale, in denaro, altre informazioni finanziarie, risultati giuridici, politici, regolamentari o clinici e di altro tipo, stime e risultati attesi. Per loro natura, tali dichiarazioni previsionali non sono garanzia di performance future e sono soggette a rischi, incertezze e ipotesi che potrebbero portare i risultati effettivi a differire da quelli che possono essere impliciti in tali dichiarazioni previsionali contenute in questo comunicato stampa. Importanti fattori che potrebbero causare tali differenze comprendono: cambiamenti delle generali condizioni economiche, commerciali e concorrenziali, incapacità di ottenere le necessarie approvazioni di legge o di ottenerle a condizioni accettabili, costi associati a ricerca e sviluppo, cambiamenti nelle prospettive per i prodotti nella pipeline o in fase di sviluppo da parte di UCB, effetti di future decisioni giudiziarie o indagini governative, azioni di responsabilità intentate per danni causati dai prodotti, difficoltà nella protezione dei brevetti per i prodotti o i prodotti candidati, modifiche di leggi o regolamenti, fluttuazioni dei tassi di cambio, variazioni o incertezze nella legislazione fiscale o nella somministrazione di tali leggi e assunzione e mantenimento dei dipendenti. UCB fornisce queste informazioni a decorrere dalla data di questo comunicato stampa e declina espressamente qualsiasi obbligo di aggiornare le informazioni contenute in questo comunicato stampa, sia per confermare i risultati effettivi sia per segnalare una modifica nelle sue aspettative.

Non vi è alcuna garanzia che i nuovi prodotti candidati nella pipeline si qualificano per l'approvazione del prodotto o che le nuove indicazioni per prodotti esistenti vengano sviluppate e approvate. I prodotti o i potenziali prodotti che sono oggetto di accordi di partnership, joint venture o collaborazioni di licenza possono essere soggetti a differenze tra i partner. Inoltre, UCB o altri potrebbero scoprire problematiche di sicurezza, effetti collaterali o problemi riguardanti la fase produttiva dei suoi prodotti successivamente alla commercializzazione. Inoltre, le vendite potrebbero essere influenzate da provvedimenti internazionali e locali atte al contenimento dei costi per la gestione delle cure e l'assistenza sanitaria e dalle politiche di rimborso, così come dalla legislazione relativa ai prezzi e al rimborso nel settore biofarmaceutico.

Global issue only – January 2016 – HQ/1215/BRV/00028

**“Briviact (brivaracetam) non è autorizzato in Italia”**