



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

## **Communiqué de presse**

### **UCB annonce la mise sur le marché américain de Neupro® pour le traitement de la maladie de Parkinson au stade précoce**

**UCB et sa filiale Schwarz Pharma assurent la promotion de Neupro aux États-Unis. Dans le même temps, une campagne d'éducation et de sensibilisation à la maladie de Parkinson, "PD-Aware", est lancée sur le marché américain**

**Milwaukee (USA) - le 16 juillet 2007** - UCB et Schwarz Pharma annoncent aujourd'hui que Neupro® (dispositif transdermique de rotigotine), un nouvel agoniste de la dopamine administré une fois par jour par voie transdermique et approuvé pour le traitement des signes et des symptômes de la maladie de Parkinson idiopathique au stade précoce, est désormais commercialisé dans les pharmacies de l'ensemble des États-Unis. La promotion de Neupro® sera assurée par UCB et Schwarz Pharma, deux entreprises dont les forces de vente dédiées commenceront immédiatement à approcher tous les médecins américains qui traitent la maladie de Parkinson.

Les entreprises lancent également une campagne d'éducation et de sensibilisation du public, "PD-Aware", conjointement à la mise sur le marché américain afin de conférer une plus grande visibilité à la maladie et au médicament. La campagne mettra en exergue les expériences et réalisations personnelles des patients atteints de la maladie de Parkinson afin de mieux appréhender la maladie et de mettre en lumière les dernières options thérapeutiques, y compris Neupro®.

« S'il est vrai que les médicaments disponibles permettent de contrôler les symptômes invalidants de la maladie de Parkinson de manière satisfaisante, il n'en demeure pas moins que ces derniers peuvent réapparaître dès que les effets du médicament antiparkinsonien s'estompent », indique C. Warren Olanow, M.D., Professeur à la Chaire de Neurologie et Professeur de sciences neurologiques à la Mount Sinai School of Medicine de New York City. « Neupro® est la première formulation transdermique ou patch disponible pour le traitement de la maladie de Parkinson. Cette forme galénique fournit une administration continue pendant 24 heures, c'est-à-dire tout au long de la journée et de la nuit. Nouvelle option thérapeutique pour les patients atteints de la maladie de

Parkinson au stade précoce, le patch Neupro® aide à maîtriser les symptômes avec une unidose quotidienne. »

La Food and Drug Administration (FDA) américaine a approuvé Neupro® le 9 mai 2007 sur la base des résultats de 15 essais cliniques multinationaux portant sur 1.500 patients atteints de la maladie de Parkinson. Les essais cliniques ont démontré que Neupro® était efficace et généralement bien toléré pour la maladie de Parkinson au stade précoce, et présentait un faible potentiel d'interactions médicamenteuses. Neupro® est actuellement disponible aux États-Unis en trois dosages : 2 mg/24 heures; 4 mg/24 heures et 6 mg/24 heures.

« L'approbation par la FDA de Neupro® pour le traitement de patients atteints de la maladie de Parkinson est une réussite de tout premier plan pour notre entreprise », a indiqué Rich Denness, Chief Executive Officer de Schwarz Pharma Inc., Etats-Unis. « Nous sommes fiers de proposer un traitement efficace qui maîtrise les symptômes de la maladie de Parkinson au stade précoce en fournissant une administration stable et continue sur une période de 24 heures. Nous sommes enthousiasmés de poursuivre la collaboration avec des médecins et leurs patients atteints de cette maladie et nous nous engageons encore à sensibiliser la communauté des patients à cette nouvelle thérapie. »

#### **À propos de Neupro®**

Neupro®, dont le principe actif est rotigotine, est un agoniste non ergolinique des récepteurs de la dopamine qui se présente sous la forme d'un dispositif d'administration par voie transdermique, en d'autres termes un patch, conçu pour une application journalière unique. Neupro® imite l'action de la dopamine, un neurotransmetteur produit naturellement qui est décisif pour le fonctionnement moteur. Le dispositif est appliqué sur la peau une fois par jour et libère de rotigotine en continu pendant 24 heures. Le traitement a été instauré à une dose quotidienne de 2 mg/24 heures qui est augmentée ensuite de 2 mg/24 heures chaque semaine jusqu'à l'obtention de la dose efficace. L'administration de rotigotine avec le dispositif transdermique présente plusieurs avantages : unidose quotidienne, simplicité et facilité d'emploi.

Le patch de rotigotine est approuvé en Europe pour le traitement des patients atteints d'une maladie de Parkinson au stade précoce ou avancé en combinaison au levodopa. Depuis mars 2006, le médicament est commercialisé en Europe et a été lancé par Schwarz Pharma dans 14 pays européens dont l'Allemagne, le Royaume-Uni, l'Autriche, le Danemark, l'Irlande, la Norvège, la Suisse, la Suède, la Grèce, l'Espagne, la Finlande, la Pologne, la Slovaquie et la République tchèque.

#### **À propos de la maladie de Parkinson**

La maladie de Parkinson est une dégénérescence progressive du système nerveux central. Les patients – environ quatre millions dans le monde, y compris près d'un million d'Américains – souffrent principalement d'un manque de dopamine, une substance messagère ou neurotransmetteur du système nerveux central responsable de la coordination des mouvements. Ce déficit en dopamine se traduit par une incapacité des patients à encore contrôler leurs mouvements de manière fiable. Les agonistes de la dopamine sont des médicaments qui tentent de compenser ce déficit de dopamine.

## **Informations de sécurité importantes**

Neupro® est indiqué dans le traitement des signes et des symptômes de la maladie de Parkinson idiopathique au stade précoce. Certains patients traités avec Neupro® ont rapporté un endormissement au cours d'activités quotidiennes, y compris pendant la conduite de véhicules auquel cas, l'endormissement a causé des accidents de la circulation. Certains patients n'ont perçu aucun prodrome comme un assoupiissement excessif. Deux pour cent des patients sous Neupro® ont rapporté des hallucinations, contre 0,7% des patients sous placebo. Il convient d'utiliser Neupro® avec prudence, en particulier chez les personnes présentant des risques de maladies cardiovasculaires en raison d'éventuels hypotension symptomatique, syncope, augmentation du rythme cardiaque et de la tension artérielle, rétention des liquides et/ou augmentation du poids corporel. Tous les patients atteints de la maladie de Parkinson présentent un risque accru de développer un mélanome et devraient dès lors être examinés régulièrement. La plupart des effets indésirables décrits dans les essais cliniques sont la nausée, des réactions sur le site d'application, de la somnolence, des vertiges, des maux de tête, vomissements et insomnies. Certains sujets traités au Neupro® ont présenté une diminution de leur taux d'hémoglobine sanguin (environ 2% par rapport aux patients du groupe placebo). On ne sait pas si ce changement est facilement réversible en cas d'arrêt du traitement avec Neupro®.

Pour obtenir des informations complètes en termes de prescription, veuillez visiter le site [www.neupro.com](http://www.neupro.com).

## **A propos d'UCB**

UCB ([www.ucb-group.com](http://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, 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 maladies graves. La société emploie 8.500 personnes réparties dans plus de 40 pays et a enregistré un chiffre d'affaires de 2,5 milliards d'euros 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

Antje Witte

Tel. + 49 2173 481 866

+ 32 2 559 9346

Mareike Mohr

Tel. +32 2 559 9264

### Media Relations

Jean-Christophe Donck

Tel. +32 2 559 9346