



UCB geeft een update over Fase 2b van de studie naar de veiligheid en doeltreffendheid van padsevonil bij epilepsie (ARISE)

- ARISE heeft voor geen van de primaire eindpunten een statistische significantie laten zien
- UCB zal de gegevens de komende weken verder analyseren om een beter inzicht te krijgen in de resultaten en de implicaties

BRUSSEL, BELGIË (13 maart 2020, 07.00 u CET) – gereguleerde informatie - Inside Information - UCB, een globale biofarmaceutische onderneming, heeft vandaag de toplijnresultaten van ARISE bekendgemaakt (NCT03373383), de eerste van twee voldoende en goed gecontroleerde studies naar de veiligheid en doeltreffendheid van padsevonil voor de behandeling van waarneembare focale aanvallen bij volwassenen met geneesmiddelenresistente epilepsie.

Deze gerandomiseerde, dubbelblinde, placebogecontroleerde Fase 2b-studie heeft voor geen van de primaire eindpunten een statistische significantie laten zien, geen wijziging ten opzichte van de Baseline voor de frequentie van waarneembare focale aanvallen en een responspercentage van 75 percent voor padsevonil in vergelijking met placebo over de aanhoudingsperiode van 12 weken.

Padsevonil werd over het algemeen goed verdragen en het veiligheidsprofiel was consistent met wat tijdens eerdere studies werd vastgesteld.

“Tot één derde van de mensen die leven met focale aanvallen kunnen de aanvallen niet doeltreffend onder controle houden met bestaande anti-epileptische medicijnen. Dit is een aanzienlijke behoefte die on vervuld blijft,” verklaarde Prof. Dr. Iris Loew-Friedrich, Head of Drug Development en Chief Medical Officer, UCB. *“Het is teleurstellend dat we met ARISE voor deze patiënten geen statistisch significante verbeteringen hebben gerealiseerd. We zullen de gegevens de komende weken verder analyseren om een beter inzicht te krijgen in de resultaten en de implicaties voor de wereldwijde epilepsiegemeenschap. Voortbouwend op onze bestaande ervaring in neurologie en de gedifferentieerde patiëntwaarde die we nu reeds bieden aan mensen met epilepsie over heel de wereld, wil UCB een voorname rol blijven spelen voor deze patiëntpopulatie en hen helpen hun leven te leiden zoals zij dat wensen, door hen nieuwe en innovatieve oplossingen te bieden.”*

Naast padsevonil heeft UCB een zeer uitgebreide portfolio en de mogelijkheid om vóór 2025 meerdere, gedifferentieerde producten te lanceren waarmee nu en in de toekomst voor specifieke populaties patiëntwaarde wordt gecreëerd.

ARISE is de eerste van twee voldoende en goed gecontroleerde studies naar de veiligheid en doeltreffendheid van UCB's padsevonil voor de behandeling van focale aanvallen bij patiënten met zeer geneesmiddelenresistente epilepsie.

De impact van de resultaten van ARISE op de tweede, lopende studie, UCB0092 (DUET), wordt op dit ogenblik geëvalueerd.

Over de ARISE-studie

ARISE is een gerandomiseerde, dubbelblinde, placebogecontroleerde, dosering-bepalende Fase 2b-studie om de veiligheid en doeltreffendheid van padsevonil te evalueren voor de aanvullende behandeling van focale aanvallen bij volwassenen met geneesmiddelenresistente epilepsie. Vierhonderdelf patiënten werden ingedeeld in een van vier groepen met verschillende doseringsregimes. De primaire eindpunten waren de wijziging ten opzichte van de Baseline voor de frequentie van waarneembare focale aanvallen en een responspercentage van 75 percent voor padsevonil in vergelijking met placebo over de aanhoudingsperiode van 12 weken. Aan de studie werkten volwassenen mee die lijden aan geneesmiddelenresistente focale epilepsie die niet onder controle kon worden gehouden met vier of meer anti-epileptische geneesmiddelen (AEDs) en die nu werden behandeld met een tot drie AEDs.

Over Padsevonil

Padsevonil is een medicijn in ontwikkeling bij UCB. Het werd ontwikkeld op de wetenschappelijke campus van het bedrijf in Eigenbrakel, België.

Padsevonil is een anti-epileptisch medicijn met een dubbele werking en heeft een actiemechanisme dat specifiek werd ontwikkeld om te interageren met pre- en postsynaptische doelen. Presynaptisch verbindt het zich met hoge affiniteit aan de drie isovormen van synaptisch vesikel eiwit 2: SV2A, SV2B en SV2C.¹ Postsynaptisch verbindt het zich met gematigde affiniteit aan het herkenningpunt van de benzodiazepine op de GABAA-receptor, waar het zich gedraagt als een partiële agonist.^{1,2} Eerdere resultaten van een Fase II proof-of-concept-studie toonden aan dat de behandeling met padsevonil kan worden geassocieerd met een klinisch betekenisvolle vermindering van de frequentie van focale aanvallen en lieten een aanvaardbaar tolerantie-/veiligheidsprofiel vermoeden.³

Over epilepsie

Epilepsie is het belangrijkste symptoom van verscheidene hersenziekten. Het is wereldwijd de vierde meest voorkomende neurologische aandoening die ongeveer 65 miljoen mensen treft.⁴ Epilepsie discrimineert niet. De ziekte treft mensen van alle leeftijden, rassen en geslachten. Ze wordt gedefinieerd als een of meer niet-opgewekte epileptische aanvallen, mogelijk gevolgd door nog meer aanvallen.⁵

Over UCB en epilepsie

UCB heeft een rijke voorgeschiedenis in verband met epilepsie, met meer dan 30 jaar ervaring in onderzoek en ontwikkeling van anti-epileptische medicijnen. Als onderneming met een langdurig engagement voor onderzoek naar epilepsie, is het onze doelstelling onvervulde medische behoeften aan te pakken. Onze wetenschappers dragen met trots bij aan het beter begrijpen van de ziekte en aan haar behandeling. Met toonaangevende wetenschappers van over heel de wereld en klinici in academische instellingen, farmaceutische ondernemingen en andere organisaties die onze doelstellingen delen, werken we samen en creëren we supernetwerken. Voor ons engagement om patiënten met epilepsie te ondersteunen, laten wij bij UCB ons inspireren door de patiënten en motiveren door de wetenschap.

Over UCB

UCB, Brussel, België (www.ucb.com) is een globale biofarmaceutische onderneming die zich toelegt op het uitdenken en ontwikkelen van vernieuwende geneesmiddelen en oplossingen, die het bestaan van mensen die leven met ernstige aandoeningen van het immuunsysteem of het centrale zenuwstelsel aangenamer maken. Met meer dan 7600 mensen in ongeveer 40 landen realiseerde het bedrijf in 2019 een omzet van € 4,9 miljard. UCB is genoteerd op Euronext Brussel (symbool: UCB). Volg ons op Twitter: @UCB_news

Voor meer informatie, UCB:**Corporate Communications**

Laurent Schots
Media Relations, UCB
T+32.2.559.92.64 Laurent.schots@ucb.com

Investor Relations

Antje Witte
Investor Relations, UCB
T +32.2.559.94.14 antje.witte@ucb.com

Isabelle Ghellynck,
Investor Relations, UCB
T+32.2.559.9588, isabelle.ghellynck@ucb.com

Brand Communications

Jim Baxter,

Neurology Communications, UCB
T+32.2.473.78.85.01 jim.baxter@ucb.com

¹ Wood M., et al. *American Epilepsy Society 71st Annual Meeting* 2017; poster 1.271.

² Wolff C., et al. *American Epilepsy Society 71st Annual Meeting* 2017; poster 1.270.

³ Muglia P., et al. *American Epilepsy Society 71st Annual Meeting* 2017; poster 1.283.

⁴ Epilepsy Foundation. Wie krijgt epilepsie? <https://www.epilepsy.com/learn/about-epilepsy-basics/what-epilepsy> geraadpleegd op 12 maart 2020

⁵ International League Against Epilepsy. Definition of Epilepsy 2014. <https://www.ilae.org/guidelines/definition-and-classification/definition-of-epilepsy-2014> geraadpleegd op 12 maart 2020