



La administración intravenosa de Keppra® (levetiracetam) recibe la opinión positiva de la EMEA y la aprobación de la FDA

- *Keppra® también presenta datos positivos sobre su uso como terapia añadida en el tratamiento de la Epilepsia Generalizada*

UCB anunció el pasado 3 de febrero, que el Comité de Medicamentos de Uso Humano (Committee for Medicinal Products for Human Use- CHMP) de la Agencia Europea del Medicamento (EMA) ha emitido su opinión positiva para la aprobación de la comercialización de Keppra® (levetiracetam) en administración intravenosa (100 mg/mL), como terapia añadida de la crisis parciales, con o sin generalización secundaria, en adultos y niños a partir de cuatro años con epilepsia.

UCB también ha recibido la aprobación de la Food and Drug Administration (FDA) en Estados Unidos, en respuesta a la New Drug Application (NDA) de Keppra® (levetiracetam) Inyección de 100 mg/mL como terapia añadida de crisis parciales en adultos y niños a partir de cuatro años con epilepsia.

UCB Pharma también presenta datos sobre el uso de Keppra® (levetiracetam) como terapia añadida en el tratamiento de la Epilepsia Generalizada Idiopática (EGI) con Crisis Tónico-Clónicas

Según nuevos datos presentados por UCB Pharma durante el *59th Annual Meeting of the American Epilepsy Society* celebrado en Washington (EEUU), aproximadamente uno de cada cuatro pacientes con un control subóptimo de su Epilepsia Generalizada Idiopática (EGI) y que presentan Crisis Generalizadas Tónico-Clónicas Primarias (GTCP) consiguieron el control total de crisis al administrarles Keppra® (levetiracetam) como terapia añadida durante un periodo de evaluación de 20 semanas. En comparación, solo uno de los 12 pacientes que tomó placebo como terapia añadida consiguió control de sus crisis.

La Epilepsia Generalizada Idiopática (EGI) es un grupo de epilepsias generalizadas (afectan a todo el cerebro) cuya causa no es conocida y tienen un componente de predisposición hereditaria (genética). Se manifiesta con crisis tónico-clónicas, mioclónicas y ausencias. Las Crisis Tónico-Clónicas son el tipo de crisis epilépticas más habituales, representando aproximadamente el 50% de todas las crisis epilépticas. Tras una breve fase tónica (endurecimiento muscular general, que puede causar la caída al suelo) se inicia la fase clónica (contracciones musculares interrumpidas por breves periodos de relajación, con repetitivos espasmos musculares).



El investigador del estudio, Dr Robert Leroy, de la Neurological Clinic de Texas comentó que "estas crisis son muy importantes y tienen un impacto muy negativo sobre la vida de las personas que las padecen, tanto a nivel laboral, escolar, como social .Los resultados muestran que Keppra® reduce significativamente las crisis GTCP."

¿Qué es la epilepsia?

La epilepsia es un grupo de trastornos de la función cerebral que se caracteriza por la aparición de ataques súbitos o crisis recurrentes que pueden manifestarse de maneras muy diversas: convulsiones musculares, pérdida de consciencia, alteraciones sensoriales, trastornos de conducta... Los ataques epilépticos son reiterados, con frecuencia muy variable en cada caso y de corta duración. Se estima que entre 5-10 individuos de cada 1.000 tiene epilepsia, lo que en cifras globales representa unos 50 millones de afectados en todo el mundo.

Pese a ser una enfermedad relativamente común, la epilepsia sigue representando un estigma social, debido, básicamente, al desconocimiento que la sociedad tiene sobre ella. Erróneamente se identifica, en ocasiones, como una enfermedad mental o como una discapacidad. Por este motivo, quien padece epilepsia puede llegar a tener problemas de relaciones personales y de integración social.

Acerca de Keppra®

En Europa, Keppra® se aprobó en 2000 como terapia añadida en crisis parciales, con o sin generalización secundaria, para adultos y desde 2005 también para niños a partir de 4 años.



Acerca de UCB

UCB - www.ucb-group.com, es una compañía biofarmacéutica global de vanguardia con sede en Bruselas, Bélgica, especializada en los campos de las alteraciones del sistema nervioso central, alergia y enfermedades respiratorias, trastornos inmunitarios e inflamatorios, así como en el área de oncología. UCB dirige sus esfuerzos en I+D en la búsqueda de soluciones innovadoras en el ámbito de la salud. Los productos más importantes de UCB son: Keppra® (antiepiléptico), Nootropil® (regulador de la función cerebral, Xazal®/ y Zyrtec® (antialérgicos), UCB emplea a alrededor de 8.500 personas en más de 40 países y en 2004 obtuvo unos ingresos de 2.100 millones de euros. UCB cotiza en la Euronext de Bruselas con una capitalización bursátil de aproximadamente 5.500 millones de €. La filial española de UCB tiene su sede en Barcelona y su cifra de negocio anual aproximada es de 60 mill. de euros.

Barcelona, 8 de febrero de 2006