



El 73% de los pacientes epilépticos consiguen control total de crisis en monoterapia con Keppra®

Los resultados del estudio pivotal de Keppra (levetiracetam) en monoterapia, se presentaron en el marco del 7º Congreso Europeo de Epilepsia (ECE), celebrado en Helsinki 2-6 de Julio del 2006

El ensayo clínico demuestra que Keppra® (levetiracetam) consiguió una tasa de libertad de crisis del 73% en un periodo de seis meses y del 56,6% para un periodo de un año en pacientes epilépticos adultos de nuevo diagnóstico con crisis parciales o generalizadas tónico-clónicas.

El profesor Martin Brodie, de la Unidad de Epilepsia del Hospital Western Infirmary de Glasgow, presentó los resultados del estudio pivotal que demostraban que Keppra® en monoterapia consiguió una tasa del 73% de libertad de crisis en pacientes de nuevo diagnóstico en epilepsia.

Los resultados de este estudio de fase III, controlado y con un diseño de no inferioridad demostraron que levetiracetam era eficaz como tratamiento de primera línea en monoterapia consiguiendo la misma eficacia que la terapia estándar, carbamazepina de liberación sostenida.

Al comparar el grado de interrupción de tratamiento o de cambio de dosis debido a efectos secundarios, se observó que los pacientes que tomaban levetiracetam tuvieron un menor número de interrupción al tratamiento o de cambio las dosis que el grupo tratado con carbamazepina de liberación sostenida.

Según el profesor Brodie, *“En este estudio en monoterapia que refleja la práctica clínica, ya que permite ajustar las dosis, Keppra® ha demostrado un control total de crisis comparable a las tasas conseguidas con carbamazepina de liberación sostenida en los pacientes epilépticos de nuevo diagnóstico”.*

Asimismo, el profesor Brodie destacó que *“Este es el primer estudio que sigue las directrices reguladoras europeas (Clase I) que demuestra la no-inferioridad del producto probado con comparación con el estándar reconocido”.*

Principales resultados del estudio



Libertad de crisis durante un periodo de seis meses: De los 472 pacientes que siguieron el protocolo de tratamiento, el 73% de los pacientes que tomaron levetiracetam y el 72.8% de los que siguieron el tratamiento con carbamazepina de liberación sostenida consiguieron un control total de las crisis durante seis meses a partir de la última dosis evaluada.

Libertad de crisis durante un periodo de un año: Entre los pacientes que cumplieron la fase de mantenimiento del estudio, se registró una tasa de libertad de crisis durante un año del 56,6% en los que tomaron levetiracetam y el del 58,5% en el grupo que siguió el tratamiento con *carbamazepina* de liberación sostenida.

Pocas retiradas de pacientes: Comparado con el grupo que seguía el tratamiento con *carbamazepina* de liberación sostenida, sólo unos pocos pacientes que tomaban *levetiracetam* necesitaron retirar su tratamiento o cambiar las dosis por haber tenido un efecto secundario (16.1% frente al 23%; $p=0.046$). Los principales efectos secundarios señalados por los pacientes fueron: dolor de cabeza, fatiga, somnolencia y mareo (>10%). Los efectos secundarios más destacados por parte de los pacientes que tomaban carbamazepina de liberación sostenida fueron: dolor de cabeza, fatiga, mareo y náuseas (>10%).

Para la realización del estudio, los pacientes de nuevo diagnóstico fueron randomizados a levetiracetam 1000 mg/día o carbamazepina de liberación sostenida 400 mg/día. La dosis fue mantenida durante una evaluación de seis meses o hasta que tuvo lugar la primera crisis. Cuando se producía una crisis, se incrementaba la dosis hasta levetiracetam 2000 mg/día o carbamazepina de liberación sostenida 800 mg/día, levetiracetam 3000 mg/día o carbamazepina de liberación sostenida 1200 mg/día. Después de conseguir el control de crisis durante seis meses, los pacientes siguieron un periodo de mantenimiento de seis meses más.

Otros actos organizados por UCB durante el 7º Congreso Europeo de Epilepsia

Coincidiendo con el ECE, y además del acto de presentación de los resultados del estudio, UCB organizó un simposio por satélite sobre las mejores alternativas para conseguir y mantener el control total de crisis epilépticas y una sesión dirigida a la prensa. Durante esta sesión, se abordaron los retos que supone conseguir el control total de crisis sin efectos secundarios para los pacientes de nuevo diagnóstico. Además, se destacó que se tienen que tener en cuenta aspectos como la tolerabilidad y la facilidad de uso al seleccionar la primera opción de tratamiento.

Por otra parte, en un simposio del congreso dedicado únicamente a los medicamentos huérfanos, el Dr. Philippe Von Rosenstiel de UCB realizó una exhaustiva presentación sobre el uso de *brivaracetam* para el tratamiento del síndrome de Unverricht-Lundborg.

La posición de liderazgo de UCB y su compromiso con la epilepsia se puso de manifiesto en las presentaciones de 36 pósters que contenían datos sobre Keppra®, *brivaracetam* y *seletracetam*.



UCB recibe la opinión positiva para el uso de Keppra® en monoterapia en Europa

UCB ha anunciado 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 monoterapia para el tratamiento de las crisis parciales de inicio, con o sin generalización secundaria, en pacientes de más de 16 años de edad con epilepsia de nuevo diagnóstico

Según Peter Verdru, M.D., Vice President, Clinical Research, Head of Neurology/Psychiatry Clinical Development, "La clasificación actual realza nuestro compromiso con los pacientes con epilepsia de nuevo diagnóstico. UCB ha llevado a cabo un exhaustivo análisis clínico para Keppra® y estas noticias positivas siguen detrás de otras recientes aprobaciones Europeas para Keppra® - una nueva formulación intravenosa, y una nueva indicación como terapia añadida para el tratamiento de las crisis mioclónicas en Epilepsia Mioclónica Juvenil. Esperamos recibir la decisión final de la Comisión Europea para situar Keppra® como tratamiento de primera línea para los pacientes con epilepsia".

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, 13 de julio de 2006