



Reducción significativa de convulsiones en una fórmula única diaria

- Las tabletas de liberación prolongada Keppra XR™ (levetiracetam) están indicadas como un agregado a los tratamientos antiepilépticos estándar para personas con convulsiones de inicio parcial de 16 años de edad o mayores.
- Más del 50% de todos los casos nuevos de epilepsia diagnosticada en personas entre los 10 años de edad o más, involucran convulsiones de inicio parcial.
- Keppra XR ofrece a los pacientes con convulsiones de inicio parcial un control mejorado de las convulsiones en una fórmula única diaria:
 - 10.1% de los pacientes de Keppra XR en un ensayo placebo controlado, doble ciego, experimentaron liberación completa de convulsiones de inicio parcial.
 - 8.9% estuvieron libres de cualquier tipo de convulsión en el transcurso del tratamiento, comparado con el 1.3% en el grupo placebo.
 - Los pacientes con Keppra XR experimentaron una mediana reducción del 46.1% en la frecuencia de las convulsiones vs. 33.4% en el grupo placebo, que fue estadísticamente significativo ($p=0.038$).
 - 24.0% de los pacientes con Keppra XR tuvo una reducción de la frecuencia de convulsiones semanales del 75 al 100%, comparado con el 11.4% de los pacientes en el grupo placebo.

Control de convulsiones con un perfil de seguridad generalmente bien tolerado

- Únicamente el 5% de los pacientes en el ensayo clínico tratados con Keppra XR discontinuaron su uso debido a efectos adversos, comparado con el 3% de pacientes en el grupo placebo.
- *Las reacciones adversas más comunes en los pacientes tratados con Keppra XR fueron somnolencia e irritabilidad ($\geq 5\%$ diferencia de incidencia versus placebo).*
- Keppra XR posee un riesgo bajo para interacciones con otros medicamentos comúnmente prescritos.
- Los efectos adversos comunes vistos en los pacientes que recibieron Keppra® de liberación inmediata incluye somnolencia y fatiga, dificultades de coordinación y anomalías en la conducta. Efectos adversos similares se esperan en pacientes que reciben Keppra XR.

Construyendo sobre una herencia confiable

- La forma de tableta de liberación inmediata de Keppra® (levetiracetam) fue aprobada por primera vez en 1999 por la US FDA in 1999 como un agregado en la terapia del tratamiento de convulsiones de inicio parcial en adultos con epilepsia.
- Desde entonces, Keppra® ha sido utilizado para tratar a más de un millón de personas con epilepsia.
- Las tabletas de liberación inmediata y de liberación prolongada de Keppra son bioequivalentes.

-más-

- El mecanismo de acción de Keppra no se comprende completamente, pero ha sido evaluado en muchos estudios animales.
 - Estos estudios sugieren que la interacción del levetiracetam con la proteína SV2A (una proteína vesículo-sináptica) puede contribuir al mecanismo de acción antiepiléptico del medicamento.
 - El levetiracetam no se relaciona químicamente con los medicamentos antiepilépticos en existencia (AED).
- Keppra elige como objetivo a pequeñas estructuras ubicadas dentro de la neurona llamadas vesículas. Estas estructuras pueden ayudar a controlar el flujo de señales desde una neurona a la siguiente.
- Ningún otro medicamento para epilepsia ha demostrado elegir como objetivo a estas vesículas para ayudar a controlar el flujo de las señales de una neurona a la siguiente.
- Keppra XR está disponible en tabletas de 500 mg de liberación prolongada recubiertas por una película. El tratamiento se debe iniciar con una dosis de 1000 mg y la dosis total diaria debería administrarse una vez al día.
- Keppra XR estará disponible en Estados Unidos al final de septiembre de 2008.

Información importante de seguridad

Las tabletas de liberación prolongada de Keppra XRTM están indicadas como terapia conjunta en el tratamiento de convulsiones de inicio parcial en pacientes de 16 años de edad o mayores con epilepsia.

Keppra XRTM produce somnolencia, mareo y anormalidades en la conducta. Las reacciones adversas más comunes observadas con Keppra XRTM en combinación con otro AEDs incluyen somnolencia e irritabilidad.

Las reacciones adversas que pueden ser observadas en pacientes recibiendo Keppra XRTM se espera que sean similares a aquellas vistas en pacientes recibiendo tabletas Keppra[®] de liberación inmediata.

Las tabletas Keppra[®] de liberación inmediata producen somnolencia y fatiga, dificultades de coordinación y anormalidades en la conducta (por ejemplo, síntomas psicóticos, creación de ideas suicidas y otras anormalidades), así como anormalidades hematológicas. En adultos que experimentan convulsiones de inicio parcial, las reacciones adversas más comunes observadas con Keppra[®] en combinación con otros AEDs incluyeron somnolencia, astenia, infección o mareo.

Keppra XRTM deberá ser gradualmente retirado para minimizar el potencial aumento de la frecuencia en las convulsiones.

La dosis deberá ser personalizada de acuerdo con el estado de la función renal del paciente. La dosis deberá ser reducida en pacientes recibiendo Keppra XR y tienen una función renal alterada. En pacientes con una enfermedad renal en etapa final y en diálisis, se recomienda que se utilice Keppra[®] de liberación inmediata en lugar de Keppra XRTM.

Para información detallada sobre prescripción, visite www.KeppraXR.com.

-más-

Mayor información

Andrea Levin, Administradora de relaciones públicas, CNS, UCB U.S.
T +1.770.970.8352, Andrea.levin@ucb-group.com

Sobre UCB

UCB (Bruselas, Bélgica, www.ucb-group.com) es un líder mundial en la industria biofarmacéutica dedicada a la investigación, desarrollo y comercialización de medicamentos innovadores enfocados en el área de desórdenes del sistema nervioso central e inmunología. Da empleo a cerca de 12,000 personas en más de 40 países, UCB logró un ingreso de 3.6 mil millones de euros en el año 2007. UCB se encuentra inscrita en Euronext Brussels (símbolo: UCB).

-###-