

HATFIELD, Angleterre, September 21, 2013 /PRNewswire/ --

COMMUNIQUÉ DE PRESSE UNIQUEMENT À L'ATTENTION DES MÉDIAS EUROPÉENS ET
NON PAS POUR LES MÉDIAS AMÉRICAINS

Eisai s'engage à faire avancer la recherche afin de combattre l'épilepsie

De nouvelles données figurant dans 3 abstracts relatifs aux traitements anti-épileptiques d'Eisai doivent être présentés cette année au Congrès mondial de neurologie (WCN) à Vienne. Ces abstracts portent d'une part, sur une étude clinique relative à la sécurité d'emploi à long terme et à l'efficacité de Zonegran® (zonisamide) en monothérapie,^[1] et d'autre part, sur deux études relatives à la tolérance et à l'efficacité de Fycompa

®

(pérampanel)

[2]

et de Zebinix

®

(eslicarbazépine acétate).

[3]

[*]

Le premier abstract présenté au WCN le dimanche 22 septembre démontre que le zonisamide administré en monothérapie offre un profil de sécurité favorable sur le long terme et maintient son efficacité chez les patients qui ont participé à l'étude (n= 295). Aucune conclusion nouvelle ou inattendue dans le cadre de la sécurité d'emploi du médicament n'a pu être découverte.^[1] Cette étude en double aveugle menée chez des patients adultes ayant des crises d'épilepsie partielles et nouvellement diagnostiqués, a examiné la sécurité d'emploi à long terme et le maintien de l'efficacité du zonisamide en monothérapie, en comparaison à l'acarbamazépine en

monothérapie. Le nombre d'événements indésirables observé (TEAEs) était similaire pour le zonisamide et l'acarbamazépine (52,6 % contre 46,2 %) tout comme le nombre de patients libres de crise au cours des 24 mois de l'étude (32,3 % contre 35,2 % de la population en intention de traiter).

[1]

Le zonisamide est un médicament anti-épileptique (AE) doté d'un mécanisme d'action multiple et d'une structure chimique non liée à un quelconque autre médicament AE.^[4] En Juillet 2012, l'extension des indications du zonisamide en monothérapie a été octroyée par l'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments (EMA) pour le traitement des patients atteints nouvellement diagnostiqués épileptiques et atteints de crises partielles. Depuis mars 2005, le zonisamide est indiqué chez les adultes, dans le traitement des crises partielles d'épilepsie avec ou sans généralisation secondaire, en association, et en monothérapie chez les patients nouvellement diagnostiqués.

[4]

[*]. Zebinix est sous licence de BIAL

Le mercredi 25 septembre, d'autres données seront présentées relatives à l'acétate d'eslicarbamazépine. Celles-ci indiquent que près de 20 % (19,8%) des patients ont été libres de crises et parmi ces derniers 65% ont utilisé un médicament AE à raison de 0-1. Plus de 50% des patients (52 %) ont constaté une réduction de plus de la moitié du nombre de leurs crises.^[3] Cette étude a vérifié la sécurité d'emploi et l'efficacité de l'acétate d'eslicarbamazépine dans la pratique clinique quotidienne en utilisant une étude rétrospective multi-centrique, sept sites britanniques y ont participé entre 2009 et 2013 (n= 202). Les effets indésirables qui ont pu être constatés correspondaient au profil de tolérance déjà connu de l'acétate d'eslicarbamazépine.

[3]

L'acétate d'eslicarbazépine est un inhibiteur des canaux sodiques de la troisième génération, qui cible de manière sélective les canaux sodiques inactifs. Il est indiqué en association chez les adultes atteints d'épilepsie partielle avec ou sans généralisation secondaire, et est administré par voie orale à raison d'une prise unique quotidienne.^[5]

D'autres données, qui sont également présentées le mercredi 25 septembre, démontrent que le pérampanel présente aussi un profil de tolérance favorable et permet de contrôler de manière significative les crises d'épilepsie) chez 22 % des patients traités (entre 75 et 100 % de réduction de la fréquence des crises).^[2] L'étude rétrospective a analysé les données de 58 personnes traitées par pérampanel depuis 2009 et s'est particulièrement intéressée à la réaction au traitement et aux effets indésirables. Les effets indésirables les plus fréquemment rencontrés comprenaient les sensations vertigineuses (31 %), la fatigue (14 %) et des nausées (5 %). Certains de ces effets indésirables comme notamment les sensations vertigineuses, peuvent être évitées par la prise de pérampanel juste avant le coucher ou bien par la réduction des doses.

[2]

Le pérampanel est le premier et le seul médicament AE qui vise de manière sélective les récepteurs AMPA postsynaptiques qui jouent un rôle important dans la multiplication et la propagation des crises d'épilepsie.^[6] Le pérampanel peut être administré en une seule prise quotidienne ; il est indiqué en association, dans le traitement des crises partielles d'épilepsie avec ou sans généralisation secondaire, dès l'âge de 12 ans.

« Nous sommes très heureux de présenter cette année au WCN, de nouvelles données sur nos principaux médicaments anti-épileptiques et nous nous engageons à mener des études telles que celles-ci, à long terme et en vie réelle, afin d'accroître nos connaissances sur ces produits et aider les personnes épileptiques à travers l'Europe, a déclaré Jenny Brown, directrice de l'Alliance stratégique et du marketing, Eisai EMEA

. Les résultats de ces études démontrent la force et l'ampleur de notre portefeuille en terme de traitements anti-épileptiques, qui propose une gamme de médicaments AE, de prise unique quotidienne, aux personnes atteintes d'épilepsie partielle, qu'elles soient l'objet d'un diagnostic récent ou qu'elles nécessitent l'association de plusieurs médicaments anti-épileptiques.

La poursuite du développement de son portefeuille de traitements anti-épileptiques entre dans le cadre de la mission *hhc (human health care)* d'Eisai, qui souligne l'engagement de l'entreprise à développer des solutions innovantes en matière de prévention des maladies, des traitements et soins de santé humaine et du bien-être des personnes dans le monde entier. Eisai s'est engagé dans le domaine thérapeutique de l'épilepsie afin de répondre aux besoins médicaux

non satisfaits des personnes épileptiques et de leurs familles. Eisai est fière de mettre actuellement à disposition des médecins et des patients, plus de médicaments anti-épileptiques que toute autre laboratoire dans la zone EMEA.

Notes aux rédacteurs

À propos de Zonegran (zonisamide)

Le zonisamide est indiqué en Europe en monothérapie, dans le traitement des crises d'épilepsie partielles avec ou sans généralisation secondaire, chez les patients adultes nouvellement diagnostiqués. Par ailleurs, le Comité des médicaments à usage humain (CHMP) sous l'égide de l'Agence européenne des médicaments a octroyé à Zonegran l'indication du traitement en association, des crises d'épilepsie partielle, avec ou sans généralisation secondaire, des patients âgés de 6 ans et plus.

[7] C'est un médicament anti-épileptique, à large spectre, n'ayant pas d'effet sur les concentrations plasmatiques stables d'autres médicaments anti-épileptiques, tels que la phénytoïne, la carbamazépine et le valproate.

[4] Le zonisamide est l'un des quatre seuls médicaments AE qui possèdent un niveau A de preuve en termes d'efficacité en monothérapie d'initiation chez les adultes atteints de crises d'épilepsie partielles. [8]

Le zonisamide est présenté en gélules dosées à 25, 50 et 100 mg. La posologie quotidienne recommandée pour une utilisation en monothérapie est de 100 mg en une prise quotidienne. Au bout de la troisième et quatrième semaine, la posologie peut être augmentée à 200 mg par jour, puis à 300 mg par jour au bout de deux autres semaines. La posologie quotidienne recommandée en association à un autre traitement anti-épileptique est de 50 mg repartis sur deux doses quotidiennes. Au bout d'une semaine, la dose peut être augmentée à 100 mg par jour et ensuite, par palier pouvant atteindre jusqu'à 100 mg par intervalles d'une semaine. [4]

Pour plus d'informations, veuillez consulter : <http://www.zonegran.eu>

À propos de Fycompa (pérampanel)

Le pérampanel est indiqué dans l'Union Européenne (UE) en association à un autre traitement anti-épileptique chez les patients âgés de 12 ans et plus atteints de crises d'épilepsie partielles, avec ou sans généralisation secondaire.^[6]

Le Pérampanel appartient à une nouvelle classe d'antagonistes des récepteurs au glutamate de type AMPA, non compétitifs et hautement sélectifs (alpha-amino-3-hydroxy-5-méthyl-4-acide isoxazolepropionique) - il a permis de réduire le nombre de crises d'épilepsie au cours des études de Phase II et III. Les récepteurs AMPA, largement présents dans presque tous les neurones excitateurs, transmettent des signaux dont la stimulation s'effectue par le biais de neurotransmetteurs excitateurs (glutamate). On estime que ceux-ci jouent un rôle primordial dans les affections neurologiques qui sont caractérisées par une stimulation excessive des cellules cérébrales comme cela est notamment le cas avec l'épilepsie.^[6]

Pour plus d'informations, veuillez consulter : <http://www.fycompa.eu>

À propos de Zebinix®(acétate d'eslicarbazépine)

L'acétate d'eslicarbazépine est un inhibiteur des canaux sodiques voltage-dépendants.^[9] Il cible de manière sélective l'état inactif et lent des canaux sodiques

[10]

,[11]

impliqués dans la pathogenèse de l'épilepsie,

[

12

]

empêchant ainsi son retour à l'état actif et supprimant les décharges neuronales anormales.

[9]

De récentes études ont aussi démontré que l'acétate d'eslicarbazépine inhibe efficacement les canaux calciques voltage-dépendants, favorisant ainsi son activité anti-épileptique.

[

13

]

En outre, l'acétate d'eslicarbazépine n'inhibe pas la sortie de potassium

[

14

]

ce qui peut réduire le risque d'excitations neuronales répétées.

[

15

]

L'efficacité de l'acétate d'eslicarbazépine a été initialement démontrée dans une étude de preuve de concept de phase II,

[

14

]

et dans trois études de phases III randomisées contre placebo effectuée sur 1049 patients souffrant de crises d'épilepsie partielle non contrôlées.

[16],[17],[18]

Pour plus d'informations, veuillez consulter : <http://www.eisai.co.uk>

À propos de l'épilepsie

L'épilepsie est l'une des affections neurologiques les plus courantes dans le monde, touchant environ huit personnes sur mille en Europe et d'après certaines estimations, 50 millions de personnes seraient atteintes dans le monde. [19],[20]

L'épilepsie est une maladie chronique du cerveau qui affecte les personnes de tous âges. Elle se caractérise par des décharges électriques cérébrales anormales produites par les neurones et provoquant les crises épileptiques. Les crises peuvent varier en gravité, allant de la brève perte d'attention aux spasmes musculaires, et pouvant même atteindre des convulsions sévères et prolongées. Suivant leur type, les crises d'épilepsie peuvent se limiter à une partie du cerveau ou peuvent être généralisées à l'ensemble du cerveau. La fréquence des crises est également très variable pouvant se produire moins une fois par an ou plusieurs fois par jour. L'épilepsie peut avoir de nombreuses causes, mais souvent, celle-ci demeure inconnue.

Eisai EMEA et l'épilepsie

Eisai se consacre au développement et à la mise à disposition de nouveaux traitements pour améliorer la qualité de vie des patients épileptiques. C'est pourquoi le développement de médicaments anti-épileptiques représente un défi de première importance pour Eisai en Europe, au Moyen-Orient, en Afrique, en Russie et en Océanie (EMEA).

Dans la région EMEA, Eisai a actuellement quatre traitements commercialisés, notamment :

- Zonegran® (zonisamide) indiqué en monothérapie et également en association dans le traitement des épilepsies partielles, avec ou sans généralisation secondaire. (Zonegran est sous licence du fabricant initial, Dainippon Sumitomo Pharma)
- Zebinix® (acétate d'eslicarbazépine) indiqué en association dans le traitement des épilepsies partielles avec ou sans généralisation secondaire chez l'adulte. (Zebinix est sous licence de BIAL)
- Inovelon® (rufinamide) indiqué en association dans le traitement des crises d'épilepsie associées au syndrome de Lennox-Gastaut chez les patients âgés de 4 ans ou plus. (Rufinamide a été initialement développé par Novartis)
- Fycompa® (pérampanel) indiqué en association dans le traitement des épilepsies partielles, avec ou sans généralisation secondaire chez les patients âgés de 12 ans ou plus

À propos d'Eisai

Eisai est un des leaders mondiaux en matière de recherche et développement (R&D) spécialisé dans le domaine pharmaceutique. Notre mission consiste « à mieux comprendre les besoins des patients et de leurs familles afin d'améliorer la qualité de leur prise en charge ». C'est ce que nous appelons le *hhc* (human health care).

Eisai concentre ses activités de R&D sur trois secteurs clés :

- Les neurosciences, et notamment : La maladie d'Alzheimer, l'épilepsie, la douleur et la perte de poids
- L'oncologie, et notamment : le traitement des cancers, la régression tumorale, l'ablation des tumeurs, les anticorps, etc.
- Les pathologies vasculaires / immunologiques et notamment : la thrombopénie, la polyarthrite rhumatoïde, le psoriasis, les maladies inflammatoires de l'intestin

Basé aux États-Unis, en Asie, en Europe et localement au Japon, Eisai emploie plus de 10 000 personnes à travers le monde. De son EMEA Knowledge Centre situé à Hatfield au Royaume-Uni, Eisai a récemment élargi ses activités commerciales pour inclure l'Europe

, le Moyen-Orient, l'Afrique, la Russie et l'Océanie (EMEA). Eisai EMEA est commercialement actif dans plus de 20 pays, y compris le Royaume-Uni, la France, l'Allemagne, l'Italie, l'Espagne, la Suisse, la Suède, l'Irlande, l'Autriche, le Danemark, la Finlande, la Norvège, le Portugal, la République Tchèque, la Slovaquie, aux Pays-Bas, en Belgique, en Russie et au Moyen-Orient.

Pour plus d'informations, veuillez visiter notre site internet <http://www.eisai.co.uk>

Références

1. Baulac M, et al. A double-blind extension study to assess long-term safety/efficacy of zonisamide versus carbamazepine monotherapy for treatment of newly diagnosed partial epilepsy. WCN 2013 abstract 2015
2. Rohrer A, et al. Treatment response and adverse effects of perampanel add-on treatment 58 patients with refractory focal epilepsy. WCN 2013 abstract 235
3. Keogh S, et al. Safety and efficacy of eslicarbazepine acetate (Zebinix) in everyday clinical practice using a retrospective multicentre audit. WCN 2013 abstract 3219
4. Eisai Ltd 2013. Zonegran Summary of Product Characteristics [<http://www.medicines.org.uk/emc/medicine/16240/SPC/Zonegran+25,+50,+100+mg+Hard+Capsules>](Dernière mise à jour : février 2013)
5. Eisai Ltd 2013. Zebinix Summary of Product Characteristics [<http://www.medicines.org.uk/e>

[mc/medicine/22376/SPC/Zebinix+800mg+tablets](#)

] (Dernière mise à jour avril 2013)

6. Eisai Ltd 2012. Fycompa Summary of Product Characteristics [<http://www.medicines.org.uk/emc/medicine/26951/SPC/Fycompa+2mg,4mg,6mg,8mg,10mg,12mg+film-coated+tablets>

](Dernière mise à jour novembre 2012)

7. Opinion of the Committee for Medicinal Products for Human use on a type II variation to the terms of the marketing authorisation for Zonegran, European Medicines Agency 2013

8. Glauser T. et al. Updated ILAE evidence review of antiepileptic drug efficacy and effectiveness as initial monotherapy for epileptic seizures and syndromes. <http://www.ilae.org/Visitors/Documents/Guidelines-epilepsia-12074-2013.pdf>

[Consulté en avril 2013]

9. Almeida L, Soares-da-Silva P. Eslicarbazepine acetate (BIA 2-093). Neurotherapeutics. 2007 Jan;4(1):88-96

10. Elger C et al. Epilepsia 2013; 54(8): 1453-1461.

11. Hebeisen S et al. Epilepsia 2012; 53 (Suppl. 5): 1-245.

12. Vilin YY and Ruben PC. Cell Biochem Biophys 2001; 35(2):171-190.

13. Brady K et al. Abstract presented at International Epilepsy Congress 2011 p858.

14. Elger C, Halász P, Maia J et al. Epilepsia 2009; 50(3):454-463

15. Ben-Menachem E, Gabbai A, Hufnagel A, Maia J, Almeida L, Soares-da-Silver P. Epilepsy Research 2010;89:278-285.

16. Elger C, Halász P, Maia J et al. Epilepsia. 2009; 50(3):454–463

17. Ben-Menachem E, et al. Epilepsy Research 2010;89:278-285.

18. Gil-Nagel A, Lopes-Lima J, Maia J et al. Acta Neurol Scand 2009; 120: 281-28720. Epilepsy in the WHO European Region: Fostering Epilepsy Care in Europe. <http://www.ibe-epilepsy.org/downloads/EURO%20Report%20160510.pdf>
[Accessed
18 July 2012
].

19. Epilepsy in the WHO European Region: Fostering Epilepsy Care in Europe. <http://www.ibe-epilepsy.org/downloads/EURO%20Report%20160510.pdf>
[Accessed
18 July 2012
].

20. Pugliatti M, et al. Epilepsia 2007; 48(12) 2224-2233.

Date de préparation : Septembre 2013 Job code: perampanel-UK2139b

SOURCE Eisai Europe Limited