



UCB S.A. 60 Allée de la Recherche, B-1070 Bruxelles (Belgique)

Communiqué de Presse

UCB présente des données à long terme de CIMZIA™ dans le cadre du traitement de la maladie de Crohn

CIMZIA™ maintient la réponse à long terme avec des doses stables selon les nouvelles données présentées au cours du congrès Digestive Disease Week (DDW)

Bruxelles, Belgique, le 22 mai 2007 à 7h00 CET – UCB annonce aujourd'hui que les nouvelles données présentées dans le cadre du congrès Digestive Disease Week 2007 (DDW) ont démontré une réponse à long terme et une rémission chez les patients atteints de la maladie de Crohn traités avec CIMZIA™ (certolizumab pegol), le seul fragment Fab' anti-TNF pégylé sans fragment Fc.

Cette étude ouverte et à long terme, PRECiSE 3 (P3), est une continuation du Programme PRECiSE de Phase III pour CIMZIA™. Quelques résultats d'étude présentés à la DDW constituent une analyse intérimaire d'un sous-groupe de patients qui ont présenté une réponse continue au CIMZIA™ pendant 18 mois. Ces patients ont terminé les essais PRECiSE 1 (P1) ou PRECiSE 2 (P2) et ont été enrôlés dans l'essai P3 à la semaine 52. A la semaine 80, l'étude a montré que plus de 85% du sous-groupe de patients en permanence sous CIMZIA™ (400 mg en sous-cutané toutes les quatre semaines) ont continué à présenter une réponse clinique. Près de 74% de ces patients ont atteint la rémission.¹ L'étude prolongée a utilisé l'indice d'Harvey-Bradshaw (HBI)^a pour évaluer la réponse clinique (définie comme une réduction du score HBI d'au moins trois points) et la rémission (score HBI inférieur ou égal à quatre points).

Il importe de souligner que les résultats de P3 indiquaient une bonne tolérance au CIMZIA™ tout au long de l'étude. Les pourcentages des patients présentant des réactions au niveau du site d'injection et de la douleur sur le site d'injection étaient faibles (respectivement, inférieurs à 2% et 1%).³

« Les résultats de cette étude montrent des taux de réponse clinique et de rémission stables durant une période de 18 mois chez les patients atteints de la maladie de Crohn », indique Stephen Hanauer, M.D., Professeur de médecine et Responsable de la pharmacologie clinique du Service de gastro-entérologie et de nutrition de l'Université de Chicago et co-auteur de l'étude. « La posologie de CIMZIA™ ne devait pas être augmentée au cours de l'étude. »

« Ces résultats solidifient l'engagement d'UCB d'obtenir l'approbation de mise sur le marché pour CIMZIA™ dans la maladie de Crohn. Ils ont démontré les avantages de CIMZIA™, administré par voie sous-cutanée et une fois toutes les quatre semaines, auprès des patients atteints de cette maladie invalidante», a commenté Olav Hellebo, Senior Vice President and President of Inflammation Operations, UCB.

Conception de l'étude PRECISE 3

CIMZIA™ a été administré par voie sous-cutanée toutes les quatre semaines à une dose stable de 400 mg, avec une dose d'induction aux semaines 0, 2 et 4. Les patients représentaient un large corpus atteint de la maladie de Crohn modérée à sévère, y compris des patients précédemment sous infliximab, une autre entité biologique destinée au traitement de cette maladie, des patients suivant une monothérapie ou ceux traités aux immunosuppresseurs.

P3 est une étude ouverte d'extension qui a recruté un total de 595 patients des études contrôlées contre placebo P1 et P2. Le Groupe A (329 patients) a répondu au traitement et a terminé les essais cliniques P1 et P2. A la fin de ceux-ci, les patients ont été enrôlés dans l'essai P3. Le Groupe B (99 patients) a répondu à la thérapie d'induction avec CIMZIA™ dans P2 aux semaines 0, 2 et 4, et a été randomisé contre placebo dans P2 et ensuite enrôlé dans P3. Les Groupes A et B ont reçu CIMZIA™ dans l'étude P3.

P3 avait pour objectif primaire d'évaluer la sécurité d'une thérapie chronique avec CIMZIA™ et pour objectifs secondaires d'obtenir des données sur les concentrations plasmatiques et les anticorps anti-CIMZIA™ et d'obtenir des données d'efficacité supplémentaires avec une exposition continue de maximum 18 mois à CIMZIA™.

Pour les patients exposés continuellement au CIMZIA™ pendant les études P1 et P2 (Groupe A) 78,8% des patients (soit 204 sur 259 patients) ont maintenu une réponse clinique et 65,6% (soit 170 sur 259 patients) ont maintenu la rémission telle que mesurée par une réduction du score HBI d'au moins trois points et un score HBI de rémission inférieur ou égal à quatre à la semaine 52. A la semaine 80, les taux de réponse et de rémission étaient maintenus avec,

respectivement, 85,8% (182 sur 212 patients) et 73,6% (156 sur 212 patients). Les patients randomisés contre placebo dans P1 ou P2 (Groupe B) et qui ont recommencé le traitement dans P3 ont conservé un taux de réponse et de rémission de 86,8% (59 sur 68 patients) et de 75% (51 sur 68 patients) respectivement à la semaine 80. Les patients qui n'ont pas terminé ou sont sortis de l'étude P3 ont été comptabilisés dans la catégorie « pas de réaction » et ne sont pas repris dans cette analyse.

A propos de CIMZIA™ (certolizumab pegol)

CIMZIA™ (certolizumab pegol) est un médicament en stade final de développement. CIMZIA™ est l'unique anticorps anti-TNF (facteur de nécrose tumorale) pégylé et dépourvu de Fc. CIMZIA™ est exempt de fragment Fc et échappe dès lors à toute éventuelle cytotoxicité de la cellule. CIMZIA™ présente une grande affinité pour le TNF alpha humain, neutralisant, de manière sélective, les effets patho-physiologiques du TNF alpha. Ces dix dernières années, le TNF alpha est devenu une des principales cibles de recherche de base et clinique. Cette cytokine joue un rôle-clé dans la médiation de l'inflammation pathologique; une production excédentaire de TNF est directement impliquée dans un large éventail de maladies.

UCB a introduit une demande d'autorisation de mise sur le marché (Biological Licence Application - BLA) auprès de la Food and Drug Administration (FDA) pour CIMZIA™ dans le traitement de la maladie de Crohn le 28 février 2006. Le 28 avril 2006, UCB a soumis cette même demande auprès de l'Agence Européenne du Médicament pour la même indication.

Des études récentes (RAPID 1 et RAPID 2) ont également démontré l'efficacité et la tolérabilité cliniques de CIMZIA™ dans la polyarthrite rhumatoïde⁴. UCB projette de soumettre les demandes d'autorisation de mise sur le marché pour le traitement de la polyarthrite rhumatoïde auprès des autorités compétentes aux USA et en Europe.

A propos de la maladie de Crohn

La maladie de Crohn est un trouble chronique qui provoque une inflammation du tractus gastro-intestinal, qui affecte généralement le petit intestin (l'iléon) et le début du gros intestin (le côlon). Les personnes souffrant de la maladie de Crohn peuvent connaître en permanence des périodes de poussée et de rémission. Comme la colite ulcéreuse, la maladie de Crohn appartient au groupe de maladies dites maladies intestinales inflammatoires⁵.

A propos de DDW

DDW (Digestive Diseases Week) est la plus grande réunion de médecins, chercheurs et professeurs universitaires dans le domaine de la gastro-entérologie, hépatologie, endoscopie et chirurgie gastro-intestinale. Sponsorisée de manière commune par l'American Association for the Study of Liver

Diseases, l'American Gastroenterological Association (AGA) Institute, l'American Society for Gastrointestinal Endoscopy et la Society for Surgery of the Alimentary Tract, DDW a lieu du 19 au 24 mai 2007 au Washington Convention Center à Washington, DC. Cette réunion propose approximativement 5.000 abstracts et des centaines de conférences sur les dernières avancées en matière de recherche GI, médecine et technologie. Pour plus d'informations, veuillez visiter www.ddw.org.

A propos d'UCB

Basé à Bruxelles (Belgique), UCB (www.ucb-group.com) est un laboratoire biopharmaceutique mondial qui se concentre sur la recherche, le développement et la commercialisation de produits pharmaceutiques et biotechnologiques innovants liés aux troubles du système nerveux central, aux affections allergiques/respiratoires, aux troubles immunitaires et inflammatoires et au domaine de l'oncologie. UCB vise à asseoir sa position de leader dans le traitement de maladies graves. La société emploie plus de 8.400 personnes réparties dans plus de 40 pays et a enregistré un chiffre d'affaires de 2,5 milliards d'euros en 2006. UCB est cotée sur le marché Euronext de Bruxelles et possède 87,6% du capital de Schwarz Pharma.

Pour toutes questions, veuillez contacter:

Jean-Christophe Donck

*Vice President,
Corporate Communications and Investor Relations*

Tél. +32 2 559 9346

^a Indice d'Harvey-Bradshaw (HBI) et indice d'activité de la maladie de Crohn (CAI) – L'activité de la maladie de Crohn peut être mesurée à l'aide de deux types d'indice, l'indice d'activité de la maladie de Crohn (CAI) et l'indice de Harvey-Bradshaw (HBI), tous deux décisifs dans les essais de recherche, puisqu'ils démontrent le degré d'efficacité des traitements en termes de maîtrise de la maladie de Crohn. Le CAI est utilisé pour quantifier la gravité de la maladie de Crohn en utilisant les scores de symptômes contrôlés pendant une semaine. Le HBI est une mesure simple de l'activité de la maladie de Crohn sur une période de 24 heures. Il s'agit en somme d'une version simplifiée du CAI, car cet indice ne reprend que des paramètres cliniques. HBI est une mesure simple et facile à utiliser de l'activité de la maladie de Crohn, une solution de remplacement adéquate au CAI.²

Références

¹ Schreiber S et al. Long-term treatment with certolizumab pegol for up to 18 months in patients with active Crohn's disease: PRECiSE 3 efficacy results. Poster presentation at DDW 2007, Washington DC.

² Vermeire S et al. Determination of Harvey-Bradshaw Index (HBI) definitions for response and remission using the CAI data from PRECiSE 1 and PRECiSE 2. Poster at DDW 2007, Washington DC.

³ Colombel JF et al. Long-term tolerability of subcutaneous certolizumab pegol in active Crohn's disease: results from PRECiSE 3 and 4. Poster presentation at DDW 2007, Washington DC.

⁴ Keystone E et al. The anti-TNF certolizumab pegol in combination with methotrexate is significantly more effective than methotrexate alone in the treatment of patients with active Rheumatoid Arthritis: preliminary results from the RAPID 1 study. Data on file.

⁵ Smolen J et al. Efficacy and safety of certolizumab pegol in combination with methotrexate in patients with active Rheumatoid Arthritis despite methotrexate therapy: results from the RAPID 2 study.

⁶ Crohn's and Colitis Foundation of America. Disease Information page (www.cdfa.org/info/about/crohns accessed on 8 May 2007).