



UCB S.A. Allée de la Recherche 60, B-1070 Brussel (België)

Persbericht

UCB presenteert langetermijngegevens van CIMZIA™ in de behandeling van de ziekte van Crohn

***CIMZIA™ toont blijvende respons op stabiele dosissen volgens nieuwe
langetermijngegevens, voorgesteld op de Digestive Disease Week (DDW).***

Brussel, 22 mei 2007 - 7:00 AM CET - UCB heeft vandaag aangekondigd dat nieuwe gegevens, voorgesteld op de Digestive Disease Week 2007 (DDW), de respons en remissie op lange termijn aantonen bij patiënten met de ziekte van Crohn die behandeld worden met CIMZIA™ (certolizumab pegol), het enige Fc-vrije gepegyleerde Fab-fragment van een anti-TNF-antilichaam.

De studie, PRECiSE 3 (P3) genaamd, is een open-label voortzetting op lange termijn van het Phase III PRECiSE Programma voor CIMZIA™. Sommige van de studieresultaten, voorgesteld op de DDW, zijn een interim analyse van een subgroep van patiënten die tijdens een periode van 18 maanden een continue respons op CIMZIA™ vertoonden. Deze patiënten beëindigden de PRECiSE 1 (P1)- of PRECiSE 2 (P2)-studies en werden in week 52 opgenomen in P3. De studie toonde aan dat in week 80 meer dan 85% van de patiëntensubgroep die continu behandeld werd met CIMZIA™ 400 mg subcutaan om de vier weken een klinische respons behield, en dat ongeveer 74% van deze patiënten een remissie bereikte.¹ In de uitbreidingsstudie werd de Harvey-Bradshaw Index (HBI)^a gebruikt voor het evalueren van de klinische respons (gedefinieerd als een daling van de HBI-score met ten minste drie punten) en remissie (HBI-score gelijk aan vier punten of minder).

Belangrijk is ook dat uit de gemelde resultaten van P3 bleek dat CIMZIA™ tijdens de studie goed werd verdragen. Het percentage patiënten met reacties of pijn ter hoogte van de injectieplaats was laag (respectievelijk <2% en <1%).³

“Deze studieresultaten laten robuuste waarden zien voor klinische respons en remissie over een periode van 18 maanden bij patiënten met de ziekte van Crohn,” verklaarde Stephen Hanauer, M.D., Professor of Medicine and Clinical Pharmacology Chief, Section of Gastroenterology and Nutrition, University of Chicago, en coauteur van de studie. “De dosis van CIMZIA™ moest niet verhoogd worden tijdens de studie.”

“Deze resultaten verstevigen UCB's engagement om een goedkeuring van de gezondheidsautoriteiten voor CIMZIA™ in de ziekte van Crohn te bekomen. Deze resultaten helpen de voordelen van CIMZIA™, subcutaan en om de vier weken toegediend, voor patiënten met deze invaliderende aandoening aan te tonen”, zei Olav Hellebo, Senior Vice President and President of Inflammation Operations, UCB.

Opzet van de PRECiSE 3-studie

CIMZIA™ werd om de vier weken subcutaan toegediend in een stabiele dosis van 400 mg, met een inductiedosis in de weken 0, 2 en 4. De patiënten vertegenwoordigden een brede populatie van patiënten met matige tot ernstige ziekte van Crohn, met inbegrip van patiënten die eerder behandeld waren met ofwel infliximab (een ander biologisch middel voor de behandeling van deze ziekte) ofwel monotherapie ofwel immunosuppressiva.

P3 is een open-label uitbreidingsstudie waarin alles samen 595 patiënten uit de placebo-gecontroleerde studies P1 en P2 werden opgenomen. Patiënten in groep A (329 patiënten) vertoonden een respons op de behandeling en beëindigden de klinische studies P1 en P2. Na afloop werden de patiënten opgenomen in P3. Patiënten in groep B (99 patiënten) vertoonden een respons op de inductietherapie met CIMZIA™ in P2 in de weken 0, 2 en 4, werden gerandomiseerd tot placebo in P2 en vervolgens opgenomen in P3. De groepen A en B werden in de P3-studie behandeld met CIMZIA™.

Het hoofddoel van P3 was het evalueren van de veiligheid van een chronische behandeling met CIMZIA™. Daarnaast wilde de studie gegevens verkrijgen over de plasmaconcentraties en de antistoffen tegen CIMZIA™ evenals bijkomende werkzaamheidsgegevens bij continue blootstelling aan CIMZIA™ tot 18 maanden.

Van de patiënten met continue blootstelling aan CIMZIA™ in P1 en P2 (groep A) vertoonde 78,8% (204/259 patiënten) in week 52 een klinische respons terwijl 65,6% (170/259 patiënten) in remissie bleef, bepaald als een daling van de HBI-score op ten minste drie tijdstippen en een remissie HBI-score van vier of minder. In week 80 bleven respons en remissie behouden bij respectievelijk 85,8% (182/212 patiënten) en 73,6% (156/212 patiënten). Van de patiënten die in P1 of P2 tot placebo gerandomiseerd werden (groep B) en die de behandeling begonnen in P3, vertoonden respectievelijk 86,8% (59/68 patiënten) en 75% (51/68 patiënten) een respons en remissie in week 80. Patiënten die P3 niet beëindigden of die hun deelname stopzetten, werden als non-responders beschouwd en niet in deze analyse opgenomen.

Over CIMZIA™ (certolizumab-pegol)

CIMZIA™ (certolizumab-pegol) is een geneesmiddel in finaal stadium van ontwikkeling. CIMZIA™ is de enige gepegyleerde anti-TNF (Tumour Necrosis Factor) antistof. CIMZIA™ is FC-vrij en vermijdt aldus potentiële cel cytotoxiciteit. CIMZIA™ heeft een hoge affiniteit voor humaan TNF-alfa en neutraliseert selectief de patho-fysiologische effecten van TNF-alfa. In het voorbije decennium is TNF-alfa naar voren gekomen als een belangrijk doelwit voor basis- en klinisch onderzoek. Dit cytokine speelt een essentiële rol in het mediëren van pathologische ontsteking. Een overmatige productie van TNF-alfa wordt rechtstreeks verantwoordelijk geacht voor een grote variëteit aan ziekten.

UCB heeft op 28 februari 2006 bij de Food and Drug Administration (FDA) een Biologics License Application (BLA) ingediend voor CIMZIA™ voor de behandeling van de ziekte van Crohn. Op 28 april 2006 werd een Marketing Authorization Application (MAA) ingediend bij het European Medicines Agency (EMA) voor dezelfde indicatie.

Ook tonen de recente studieresultaten (RAPID 1 and RAPID 2) aan dat CIMZIA™ klinisch doeltreffend werkzaam en verdraagzaam is in reumatoïde artritis⁴. UCB plant voor de behandeling van reumatoïde artritis goedkeuringsdossiers in te dienen bij de Amerikaanse en Europese gezondheidsautoriteiten.

Over de ziekte van Crohn

De ziekte van Crohn is een chronische ontstekingsaandoening van het spijsverteringskanaal, meestal met aantasting aan het eind van de dunne darm (ileum) en het begin van de dikke darm (colon). Mensen met de ziekte van Crohn kunnen lijden aan een voortdurende cyclus van 'opflakkingen' en remissie. Samen met colitis ulcerosa (chronische ontsteking van de dikke darm die gepaard gaat met zweervorming) behoort de ziekte van Crohn tot een groep ziekten die men 'inflammatory bowel disease' noemt⁵.

Over Digestive Disease Week (DDW)

DDW is de grootste internationale bijeenkomst van artsen, onderzoekers en academici op gebied van gastro-enterologie, hepatologie, endoscopie en gastro-intestinale geneeskunde. DDW wordt gezamenlijk gesponsord door de American Association for the Study of Liver Diseases, de American Gastroenterological Association, de American Society for Gastrointestinal Endoscopy en de Society for Surgery of the Alimentary Tract, en vindt plaats in het Washington Convention Center van 19-24 mei 2007. De bijeenkomst vestigt de aandacht op ongeveer 5.000 abstracts en honderden lezingen over de recente vorderingen op het gebied van gastro-intestinale onderzoeksactiviteiten, geneeskunde en technologie. Ga voor meer informatie naar www.ddw.org.

Over UCB

UCB (www.ucb-group.com) is een toonaangevend, wereldwijd biofarmaceutisch bedrijf dat zich toelegt op het onderzoek, de ontwikkeling en de commercialisering van vernieuwende farmaceutica en biotechnologische producten voor aandoeningen van het centrale zenuwstelsel, allergische/respiratoire aandoeningen, immuunziekten en inflammatoire aandoeningen en de oncologie. UCB wil een toonaangevende positie bekleden in de categorieën van ernstige ziekten. UCB heeft meer dan 8.400 mensen in dienst in 40 landen. In 2005 realiseerde het bedrijf een opbrengst van €2,3 miljard. UCB staat genoteerd op de beurs Euronext Brussels.

Voor verdere vragen kan u terecht bij:

Jean-Christophe Donck

Vice-President

Corporate Communications & Investor Relations

Telefoon +32.2.559.9346

^a Harvey-Bradshaw Index (HBI) en Crohn's Disease Activity Index (CDAI): de activiteit van de ziekte van Crohn kan bepaald worden met twee indicatoren, de Crohn's Disease Activity Index (CDAI) en de Harvey-Bradshaw Index (HBI). Beide zijn zeer belangrijk in onderzoeksstudies omdat ze aangeven hoe doeltreffend een behandeling is voor het verlichten van de ziekte van Crohn. De CDAI wordt gebruikt voor het kwantificeren van de ernst van de ziekte van Crohn aan de hand van symptoomscores die gedurende een week worden gevolgd. De HBI is een eenvoudige meting van de activiteit van de ziekte van Crohn over een periode van 24 uur, en is een eenvoudiger versie van de CDAI aangezien alleen klinische parameters worden beschouwd. De HBI is een eenvoudige en gemakkelijk te gebruiken maatstaf voor de activiteit van de ziekte van Crohn, die gebruikt kan worden als alternatief voor de CDAI.²

Referenties

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 CDAI 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 Data on file.

⁵ Crohn's and Colitis Foundation of America. Disease Information page (www.cdfa.org/info/about/crohns accessed on 8 May 2007).