



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

Communiqué de presse

Une étude de phase III montre que CIMZIA™ est un traitement efficace et bien toléré pour la maladie de Crohn

Copenhague, Danemark, le 18 octobre 2005 – UCB a annoncé aujourd’hui les résultats détaillés de l’étude de phase 3 (PRECiSE 2) pour CIMZIA™ (certolizumab pegol, CDP870) pour le traitement de la maladie de Crohn à l’occasion du congrès United European Gastroenterology Week. Les résultats de l’étude PRECiSE 2 démontrent que l’agent anti-TNF CIMZIA était efficace pour la stabilisation des signes et symptôme de la maladie de Crohn. Il a également été démontré que le traitement anti-TNF, qui est administré par injection sous-cutanée, était bien toléré.¹ Le dépôt de la demande d’autorisation réglementaire pour CIMZIA dans le traitement de la maladie de Crohn, tant aux Etats-Unis qu’en Europe, est planifié dans le courant du premier trimestre 2006.

“Nous disposons désormais d’un traitement potentiel, pour la maladie de Crohn, qui a montré l’efficacité attendue d’un anti-TNF mais est bien toléré ; et son mode d’administration en sous-cutané lui confère bien des avantages pour les patients”, explique le docteur Stefan Schreiber, investigateur principal de PRECiSE 2 et professeur de médecine et de gastro-entérologie à l’université Christian-Albrechts de Kiel. “Chez les personnes qui souffrent des dégradations de la qualité de vie et des ravages liés aux symptômes de la maladie de Crohn, CIMZIA pourrait apporter une stabilisation efficace de la maladie.”

PRECiSE 2, une étude de 26 semaines portant sur 668 patients, a démontré que CIMZIA 400 mg, administré toutes les quatre semaines, permettait de maintenir la réponse clinique après un traitement d’induction, en présence d’une maladie de Crohn modérée à sévère¹. La réponse clinique était définie comme étant une chute de 100 points au niveau du score de CDAI.*

* Le score CDAI, ou indice Crohn’s Disease Activity Index, mesure la sévérité de la maladie de Crohn en prenant en considération un certain nombre de facteurs, comme l’intensité des symptômes, le traitement médical et le bien-être général. Les patients obtenant des scores élevés présentent une maladie de Crohn hautement active, tandis que des scores bas sont révélateurs d’une maladie moins active.

Après l'induction de CIMZIA lors des semaines 0, 2 et 4, les patients qui obtenaient une réponse clinique (64 %) étaient randomisés, soit vers un placebo, soit vers CIMZIA, pour une administration jusqu'à la semaine 24. PRECiSE 2 a montré que :

- 62,8 % des patients sous CIMZIA maintenaient une réponse clinique globale à la semaine 26, contre 36,2 % des patients sous placebo ($p < 0,001$)
- 47,9 % des patients sous CIMZIA étaient en rémission clinique à la semaine 26, contre 28,6 % des patients sous placebo ($p < 0,001$)
- Les critères de jugement principaux combinés ont été atteints avec succès, à un niveau statistiquement significatif, irrespectivement du statut de la protéine C-réactive (CRP : un marqueur d'inflammation) ou de toute exposition aux thérapies d'anti-TNF)
- CIMZIA était bien toléré.

Olav Hellebo, President of Inflammation Operations d'UCB, explique : "Les résultats robustes de PRECiSE sont très encourageants. Ils suggèrent que CIMZIA pourrait apporter une lueur d'espoir aux milliers de patients qui souffrent de la maladie de Crohn et ont besoin d'un traitement efficace et bien toléré."

Le programme d'essais cliniques PRECiSE est composé de quatre études (PRECiSE 1, 2, 3 et 4). S'ajoutant à PRECiSE 2, dont les résultats sont présentés aujourd'hui pour la première fois, PRECiSE 1 est un essai contre placebo, en double aveugle et d'une durée de 26 semaines, et il représente le premier essai clinique long terme et entièrement contrôlé par placebo conduit dans la maladie de Crohn. PRECiSE 1 a atteint avec succès ses critères de jugement principaux combinés, à un niveau statistiquement significatif. Comme il était prévisible pour une étude dont le plan revêt un tel défi, les résultats « topline » étaient de moindre ampleur que ceux observés dans PRECiSE 2. L'analyse détaillée des données de PRECiSE 1 est en cours et il est prévu que les résultats seront présentés lors d'un prochain congrès de gastro-entérologie. PRECiSE 3 et 4 sont tous deux des essais ouverts sur 24 mois, qui s'adressent aux patients ayant participé à PRECiSE 1 ou 2 : ils visent à évaluer la sécurité et la tolérance vis-à-vis de CIMZIA à plus long terme, et ils sont actuellement en cours.

Pour plus d'informations, veuillez contacter

Jean-Christophe Donck

Vice President Corporate Communication & Investor Relations

+32 2 559 9588

jc.donck@ucb-group.com

Notes complémentaires

A propos de la maladie de Crohn

La maladie de Crohn est une affection chronique et sans fin qui entraîne une inflammation du tractus gastro-intestinal (GI), le plus souvent à l'extrémité de l'intestin grêle (l'iléum) et au départ du gros intestin (le côlon). Avec la rectocolite hémorragique, la maladie de Crohn appartient à un groupe de maladies désigné par l'appellation d'affection abdominale inflammatoire. Les personnes atteintes de la maladie de Crohn peuvent connaître des souffrances tout au long de leur vie, subissant une succession sans fin de « flambées » et de rémissions. Les estimations portent à un chiffre de un demi-million les personnes souffrant de la maladie de Crohn, rien qu'en Europe.² Parmi les symptômes de la maladie figurent la diarrhée, la fièvre, la douleur abdominale et la perte de poids ; autant de symptômes qui peuvent sérieusement altérer la qualité de vie des patients, lesquels souffrent aussi, pour nombre d'entre eux, de périodes de dépression.³

A propos de CIMZIA™

CIMZIA™ représente un type d'agent biologique anti-TNF unique en son genre : un fragment fab' d'anticorps monoclonal anti-TNF alpha humanisé, chimiquement conjugué au polyéthylène glycol (PEG, c'est-à-dire PEGylé). Cette PEGylation allonge la demi-vie plasmatique de CIMZIA à environ deux semaines, ce qui permet un schéma thérapeutique d'une dose chaque semaine. CIMZIA fait actuellement l'objet d'essais de phase III, tant dans la maladie de Crohn que dans la polyarthrite rhumatoïde.

À propos d'UCB

UCB - www.ucb-group.com - est un leader biopharmaceutique mondial dont le siège est sis à Bruxelles, en Belgique, spécialisé dans les domaines des troubles du système nerveux central, de l'allergie et des maladies respiratoires, des troubles immunitaires et inflammatoires, ainsi que de l'oncologie. Les produits clés d'UCB sont Keppra® (anti-épileptique), Xyzal® et Zyrtec® (anti-allergiques), Nootropil® (régulateur de la fonction cérébrale), Tussionex™ (antitussif) et Metadate™ / Equasym XL™ (hyperactivité avec déficit de l'attention). UCB emploie plus de 8 500 personnes réparties dans plus de 40 pays. UCB est cotée sur la Bourse Euronext Brussels (UCB / UCBBt.BR / UCB BB).

Références

¹ S Schreiber et al. Certolizumab pegol, a humanised anti-TNF PEGylated Fab' fragment, is safe and effective in the maintenance of response and remission following induction in active Crohn's Disease: a Phase III study (PRECISE) (Résumé qui sera présenté à l'occasion du 13^e congrès United European Gastroenterology Week, du 15 au 19 octobre 2005)

² European Federation of Crohn's & Ulcerative Colitis Associations (*Fédération européenne des associations contre la maladie de Crohn et la rectocolite hémorragique*) – Adhésion à l'EFCA et données de population (www.efcca.org consulté le 1^{er} avril 2004)

³ Voices of Crohn's Survey (www.crohnsresource.com/voices/key_findings.html consulté le 22 septembre 2005)