

## La FDA accepte d'examiner la demande pour Cimzia® dans le traitement de la polyarthrite rhumatoïde

**Bruxelles, Belgique – 6 février 2008 à 7:00 am CET** - UCB vient d'annoncer que la FDA (Food and Drug Administration) a accepté le dépôt et l'examen de la demande d'autorisation (biologics license application - BDA) de Cimzia® (certolizumab pegol) pour le traitement des patients adultes atteints de polyarthrite rhumatoïde active (PR). Cimzia® est un agent en stade final de recherche. Une fois agréé, Cimzia® sera la première et la seule biothérapie anti-TNF pégylée, disponible pour le traitement de la polyarthrite rhumatoïde.

«Nous pensons qu'une fois agréé, Cimzia®, un nouvel anticorps anti-TNF, offrirait une nouvelle option thérapeutique aux patients atteints de cette pathologie », a déclaré Olav Hellebo, President Inflammation Operations chez UCB.

La demande d'autorisation se fonde sur les données de plus de 2.367 patients et comprend trois études de phase III multicentriques, contre placebo, récemment présentées lors du symposium annuel de l'American College of Rheumatology (ACR).

Dans le cadre de ces études, Cimzia®, associé à methotrexate, s'est révélé nettement plus efficace qu'administré en monothérapie, sur l'inhibition des atteintes articulaires chez les patients atteints de PR active, et ce dans un délai de seulement 24 semaines (RAPID 1 et RAPID 2). Il a été démontré que Cimzia® atténue rapidement les signes et les symptômes de la PR active, avec des réponses ACR50 et ACR70 obtenues à 14 et 16 semaines. Une amélioration des mesures de la fonction physique et de la qualité de vie a aussi été observée pendant un an (RAPID 1). De plus, administré en monothérapie, Cimzia® a montré une amélioration significative des signes et des symptômes de la PR dès la semaine 1, et ce jusqu'à la semaine 24 (Study 011). Les effets indésirables les plus souvent observés étaient les céphalées, la rhinopharyngite et les infections des voies respiratoires supérieures. Parmi les effets indésirables graves, citons les infections (dont la tuberculose) et les tumeurs malignes (dont le lymphome), ce qui concorde avec les résultats d'autres tests réalisés pour la classe des anti-TNF.

Les préparatifs du dépôt d'une autorisation de mise sur le marché (MAA) auprès de l'Agence européenne des Médicaments (EMA) pour Cimzia® indiqué dans le traitement de la PR sont en cours. Le dépôt devrait intervenir au premier semestre 2008.

En septembre 2007, CIMZIA® avait été agréé en Suisse pour le traitement de la maladie de Crohn et a été mis sur le marché en janvier 2008.



## **A propos de la polyarthrite rhumatoïde (PR)**

La polyarthrite rhumatoïde est une maladie auto-immune progressive caractérisée par une inflammation chronique des articulations. Selon les estimations, 5 millions de personnes souffrent de la PR dans le monde dont 0,3% à 1% de la population des pays industrialisés. La femme court trois fois plus de risque de contracter cette maladie que l'homme. Bien qu'elle puisse se déclarer à tout âge, la PR apparaît généralement entre 35 et 55 ans.

Les traitements classiques de la PR comprennent des anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS), des corticostéroïdes et des médicaments modifiant l'évolution de l'affection rhumatismale (DMARD); ainsi que les nouvelles thérapies biologiques qui représentent une option de traitement plus récente.

### ***Pour toutes questions, veuillez contacter***

*Antje Witte, Vice-President Corporate Communications & Investor Relations, UCB Group  
T +32.2.559.9414, [Antje.witte@ucb-group.com](mailto:Antje.witte@ucb-group.com)*

*Mareike Mohr, Associate Director Investor Relations, UCB Group  
T +32.2.559.9264, [Mareike.mohr@ucb-group.com](mailto:Mareike.mohr@ucb-group.com)*

*Eric Miller, Director, U.S. Corporate Communications and Public Relations  
T +1 770-970-8569, [eric.miller@ucb-group.com](mailto:eric.miller@ucb-group.com)*

### **A propos d'UCB**

*UCB ([www.ucb-group.com](http://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 (y compris l'épilepsie), aux troubles immunitaires et inflammatoires (y compris les affections allergiques/respiratoires) et au domaine de l'oncologie. UCB vise à asseoir sa position de leader dans le traitement de maladies graves. La société emploie environ 12,000 personnes réparties dans plus de 40 pays et a enregistré un chiffre d'affaires de 3,5 milliards d'euros (pro forma) en 2006. UCB est cotée sur le marché Euronext de Bruxelles. Schwarz Pharma est membre du Groupe UCB.*

### **Déclarations prospectives**

*Ce communiqué de presse contient des déclarations prospectives soumises à de nombreux risques et incertitudes, y compris des déclarations concernant le développement et la commercialisation de la levocetirizine. Parmi les facteurs pouvant modifier sensiblement les résultats réels par rapport à ceux indiqués dans ces déclarations prospectives, mentionnons ce qui suit : résultats des activités de recherche et développement et des essais cliniques ; calendrier et succès de la présentation, de l'acceptation et de l'approbation du dossier d'enregistrement ; temps et ressources qu'UCB consacre au développement et à la commercialisation de la levocetirizine et champ d'application des brevets d'UCB et des brevets des autres laboratoires pharmaceutiques.*