

## Les premiers résultats de l'étude WELCOME sur Cimzia® montrent son efficacité chez les patients atteints de la maladie de Crohn réfractaires à l'infliximab

**Première présentation à l'ECCO des résultats portant sur six semaines de l'étude WELCOME**

**Bruxelles, Belgique – le 4 mars 2008- 7:00 CET** – Les résultats portant sur six semaines de l'étude WELCOME présentés au 3<sup>e</sup> congrès de l'European Crohn's and Colitis Organisation (ECCO) indiquent que Cimzia® (certolizumab pegol), le premier et seul anti-TNF pégylé, est efficace dans le traitement des patients atteints de la maladie de Crohn qui ne tolèrent pas l'infliximab ou n'y réagissent plus.

Il s'agit de la première présentation des résultats préliminaires de la phase d'induction de six semaines de WELCOME. Cette étude de phase IIIb, réalisée sur 539 patients dans plusieurs centres, se penche sur les effets de Cimzia® sur les patients atteints de la maladie de Crohn chez qui le traitement à l'infliximab n'a pas été efficace. Durant la phase d'induction de six semaines, tous les patients ont reçu une injection sous-cutanée de 400 mg de Cimzia® aux semaines 0, 2 et 4. À la semaine 6, 61% des patients avaient atteint l'objectif d'évaluation primaire, soit une diminution de l'indice d'activité de la maladie de Crohn (CAI)\*  $\geq 100$  points de la valeur de base. En outre, 39% des patients étaient en phase de rémission, soit un score CAI  $\leq 150$  points.<sup>1</sup>

« Ces résultats d'induction sont très prometteurs, a commenté la chargée d'étude, le professeur Severine Vermeire à la Katholieke Universiteit Leuven, en Belgique. Les résultats de WELCOME indiquent que le certolizumab pegol pourrait servir de traitement alternatif pour les patients atteints de la maladie de Crohn qui ne tolèrent pas d'autres agents biologiques, car ses résultats sont constants dans tous les groupes de patients. »

Dans l'étude WELCOME, Cimzia® a démontré une faible incidence des douleurs à l'endroit de l'injection (injection site pain\* - moins de 2%). Les effets secondaires les plus courants ont été les céphalées, la rhinopharyngite, les nausées, les vomissements, la fièvre et l'arthralgie. L'incidence des effets secondaires graves a été de 7%. Les plus fréquents étaient les troubles gastro-intestinaux (5%), ainsi que les infections et infestations (2%).

L'autorisation de mise sur le marché de CIMZIA® pour le traitement de la maladie de Crohn en Suisse a été accordée en septembre 2007 et la mise sur le marché du traitement a eu lieu en janvier 2008.



\* Terme recommandé par le MedDRA

### **A propos de Cimzia® (certolizumab pegol)**

La mise sur le marché de Cimzia®, indiqué dans le traitement de la maladie de Crohn, a été homologuée en Suisse en septembre 2007. Dans l'Union européenne, le Comité des médicaments à usage humain (CHMP) a rendu un avis négatif quant à la demande de mise sur le marché de Cimzia® (certolizumab pegol) pour le traitement de la maladie de Crohn. UCB a interjeté appel, demandant au CHMP de réexaminer le dossier. Une décision devrait intervenir dans le courant du premier semestre 2008.

Cimzia® fait l'objet d'études cliniques depuis plus de 10 ans. Les études pour la polyarthrite rhumatoïde ont débuté en 1998 et un programme clinique rigoureux pour la maladie de Crohn a suivi. Des études ont été effectuées avec Cimzia® sur plus de 2 000 patients atteints de la maladie de Crohn, comptant pour un total de 2 200 années patients d'expériences.

Cimzia® est le premier et seul anti-TNF $\alpha$  (Tumour Necrosis Factor $\alpha$ ) pégylé. Cimzia® possède une affinité élevée avec le TNF alpha humain et neutralise sélectivement les effets pathophysiologiques du TNF alpha. Au cours de la dernière décennie, le TNF est apparu comme une cible essentielle de la recherche de base et de l'analyse clinique. Cette cytokine joue un rôle-clé dans la médiation de l'inflammation pathologique, et la production excédentaire de TNF est directement impliquée dans une large variété de maladies.

### **A propos de WELCOME**

L'étude WELCOME est une étude ouverte de 26 semaines évaluant l'efficacité et la tolérance cliniques de l'induction et du maintien du certolizumab pegol chez des patients atteints de la maladie de Crohn ne réagissant plus à l'infliximab ou ne le tolérant plus. Elle consistait en une induction initiale ouverte sur une période de six semaines, durant laquelle 400 mg de Cimzia® ont été administrés aux semaines 0, 2 et 4. Après la période d'induction, 61% des patients avaient atteint l'objectif d'évaluation primaire, soit une diminution du score CDAI  $\geq 100$  points de la valeur de base. Les patients ayant réagi à la semaine 6 ont été ensuite randomisés en deux groupes recevant respectivement une dose de 400 mg de Cimzia® toutes les deux ou quatre semaines.<sup>1</sup>

Les participants ont reçu une médication concomitante selon la répartition suivante : immunodépresseur (46%), corticostéroïdes (38%) ou immunodépresseur et corticostéroïdes (18%). Cimzia® s'est montré efficace avec constance dans tous les groupes de patients. Les effets les plus fréquents ont été les céphalées, la rhinopharyngite, les nausées, les vomissements, la fièvre et l'arthralgie. L'incidence des effets secondaires graves a été de 7%. Les plus fréquents étaient les troubles gastro-intestinaux (5%) et les infections et infestations (2%).

### **A propos de la maladie de Crohn**

La maladie de Crohn est une maladie chronique dégénérative et destructrice qui provoque l'inflammation du tractus gastro-intestinal (GI), le plus souvent à la fin du petit intestin (l'iléon) et au début du gros intestin (le côlon). Si elle n'est pas traitée efficacement, elle implique la nécessité d'une intervention chirurgicale. La maladie de Crohn touche généralement les jeunes âgés de 15 à 35 ans. Cinq cent mille personnes en sont affectées rien qu'en Europe.<sup>3</sup> Les patients atteints de la maladie de Crohn peuvent connaître des cycles permanents de poussée et de rémission durant leur vie. La maladie de Crohn et la rectocolite hémorragique sont des affections abdominales inflammatoires.<sup>3,4</sup>

\* Le score CDAI, ou Crohn's Disease Activity Index (indice d'activité de la maladie de Crohn), mesure la gravité de la maladie à l'aide de différents facteurs, tels que l'intensité des symptômes, le traitement et le bien-être général. Des scores élevés indiquent une maladie de Crohn très active, alors que des scores faibles indiquent que la maladie est moins active.<sup>5</sup>



## Références

1. Vermeire S et al. Assessment of Certolizumab Pegol in the Treatment of Crohn's Disease in Patients for Whom Infliximab Treatment was not Successful: Open-label Induction Results from the WELCOME Study. Oral presentation at the Congress of European Crohn's and Colitis Organisation, Lyon, France, February 2008.
2. Data on file
3. Crohn's and Colitis Foundation of America. Disease Information page ([www.cffa.org/info/about/crohns](http://www.cffa.org/info/about/crohns) accessed on 3 May 2007).
4. European Federation of Crohn's & Ulcerative Colitis Associations Newsletter number 24 May 2006, page 19.
5. Best WR et al. Development of a Crohn's disease activity index. National Cooperative Crohn's Disease Study. *Gastroenterology*; 1976, 70 (3): 439-444.

## 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 3,6 milliards d'euros en 2007. UCB est cotée sur le marché Euronext de Bruxelles. Schwarz Pharma est membre du Groupe UCB.

### **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)

Horacio Cortes, Global Brand Manager IBD, UCB Group  
T+32.496.12.68.52, [horacio.cortes@ucb-group.com](mailto:horacio.cortes@ucb-group.com)

Jenny Bickett, Senior Account Executive, Fleishman-Hillard  
T+44.20.7395.7189, [jenny.bickett@fleishmaneuropa.com](mailto:jenny.bickett@fleishmaneuropa.com)

### **Déclaration prospective**

Ce communiqué de presse contient des déclarations prospectives. Ces déclarations prospectives comportent des risques connus et inconnus, des incertitudes, ainsi que d'autres facteurs qui peuvent impliquer que les résultats actuels, les conditions financières, les performances d'UCB ou de l'industrie diffèrent significativement de tous résultats ou performances futurs exprimés dans ces déclarations prospectives. Les déclarations reprises dans ce communiqué de presse représentent les attentes et les convictions d'UCB à la date de ce communiqué. UCB considère que des événements et développements futurs peuvent modifier ces attentes et ces convictions. Toutefois, alors qu'UCB se réserve le droit d'actualiser ultérieurement ces déclarations prospectives, elle décline toute obligation en la matière. Ces déclarations prospectives ne doivent pas être considérées comme représentant les attentes et convictions d'UCB à une quelconque date ultérieure à la date de ce communiqué de presse.