

Eerste gegevens over Cimzia[®] uit de WELCOME-studie tonen doeltreffendheid aan bij patiënten met infliximab refractaire ziekte van Crohn

Eerste presentatie van gegevens na zes weken WELCOME-studie op ECCO

Brussel, België – 4 maart 2008 – 7:00 am CET — De gegevens die na zes weken WELCOME-studie op het 3e congres van de European Crohn's and Colitis Organisation (ECCO) werden voorgesteld, tonen aan dat Cimzia[®] (certolizumab pegol), het eerste en enige gePEGylerde anti-TNF α , doeltreffend is bij patiënten met de ziekte van Crohn met een intolerantie voor of die niet langer reageren op infliximab.

Dit is de eerste presentatie van de resultaten van de eerste inductiefase van zes weken van WELCOME, een Fase IIIb, multicentrische studie met 539 patiënten, voor het evalueren van de effecten van Cimzia[®] bij patiënten met de ziekte van Crohn bij wie een behandeling met infliximab zonder succes was. Tijdens deze zes weken durende inductiefase kregen alle patiënten in weken 0, 2 en 4 een subcutane toediening van 400 mg Cimzia[®]. In week 6 had 61 procent van de patiënten het primaire eindpunt van respons bereikt, gedefinieerd als een daling van de score op de Crohn's Disease Activity Index (CDAI)* met ≥ 100 punten ten opzichte van baseline. Bovendien was 39 procent van de patiënten in remissie, gedefinieerd als een CDAI-score ≤ 150 punten.¹

"Deze inductieresultaten zijn zeer veelbelovend," zo verklaarde de onderzoeker, Prof. Severine Vermeire van de Katholieke Universiteit Leuven, België. "De gegevens van WELCOME tonen aan dat certolizumab-pegol een behandelingsoptie zou kunnen zijn voor patiënten met de ziekte van Crohn die refractair zijn tegen andere biologische middelen, met consistente resultaten in alle patiëntengroepen."

In de WELCOME-studie ging Cimzia[®] gepaard met een lage incidentie van pijn op de plaats van de injectie* (minder dan 2 procent). De meest frequent voorkomende bijwerkingen waren hoofdpijn, nasopharyngitis, nausea, braken, pyrexie en artralgie. De incidentie van ernstige bijwerkingen (SAEs) was 7 procent en de meest frequente SAEs waren gastro-intestinale stoornissen (5 procent) en infecties en infestaties (2 procent).²

In september 2007 werd Cimzia[®] in Zwitserland goedgekeurd voor de behandeling van de ziekte van Crohn en werd in januari 2008 gelanceerd.

* MedDRA voorkeurterm



Over Cimzia® (certolizumab-pegol)

Cimzia® werd in september 2007 in Zwitserland goedgekeurd voor de behandeling van de ziekte van Crohn. In de Europese Unie heeft het Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) een negatief advies uitgebracht over de vergunning tot het in de handel brengen van Cimzia® voor de behandeling van patiënten met de ziekte van Crohn. UCB maakte gebruik van de beroepsprocedure om een nieuw onderzoek van de aanvraag door het CHMP te vragen. Een beslissing wordt in de eerste helft van 2008 verwacht.

Cimzia® werd gedurende meer dan 10 jaar in een klinische context onderzocht, te beginnen met studies met reumatoïde artritis in 1998, en een strikt klinisch studieprogramma met de ziekte van Crohn. Cimzia® werd onderzocht bij meer dan 2.000 patiënten met de ziekte van Crohn, met een totale ervaring van meer dan 2.200 patiëntjaren.

CIMZIA® is het eerste en enige gepegyleerde anti-TNF (Tumour Necrosis Factor). Cimzia® heeft een hoge affiniteit voor humaan TNF-alfa en neutraliseert selectief de pathofysiologische effecten van TNF-alfa. In het voorbije decennium heeft TNF-alfa een belangrijke rol gespeeld als belangrijk onderwerp van fundamenteel onderzoek en klinische exploratie. Dit cytokine speelt een essentiële rol als mediator van pathologische ontsteking en een overmatige productie van TNF-alfa zou een rechtstreekse rol spelen bij een groot aantal ziekten.

Over WELCOME

De studie WELCOME (26-Week open-label trial Evaluating the clinical benefit and tolerability of certolizumab pegol induction and Maintenance in patients suffering from CD with prior loss of response or intolerance to infliximab) bestond uit een initiële open-label inductieperiode van zes weken waarbij de patiënten behandeld werden met 400 mg Cimzia® in weken 0, 2 en 4. Na de inductieperiode bereikte 61 procent van de patiënten het primaire eindpunt van respons (gedefinieerd als een daling van de CDAI-score \geq 100 punten ten opzichte van baseline). De responders in week 6 werden dan gerandomiseerd tot behandeling met Cimzia® 400 mg onderhoudsdosis om de twee of vier weken.¹

De deelnemers kregen een concomitante medicatie die bestond uit immunosuppressiva (46 procent), corticosteroiden (38 procent) of immunosuppressiva en corticosteroiden (18 procent). Cimzia® was consistent doeltreffend in alle patiëntengroepen. De meest frequente bijwerkingen waren hoofdpijn, nasopharyngitis, nausea, braken, pyrexie en artralgie. De incidentie van ernstige bijwerkingen (SAEs) was 7 procent en de meest frequente SAEs waren gastro-intestinale stoornissen (5 procent) en infecties en infestaties (2 procent).²

Over de ziekte van Crohn

De ziekte van Crohn is een chronische, progressieve, destructieve aandoening die oorzaak is van ontsteking in het gastro-intestinaal (GI) stelsel, meestal op het einde van de dunne darm (het ileum) en het begin van de dikke darm (het colon). Zonder doeltreffende behandeling moet de aandoening chirurgisch behandeld worden. De ziekte van Crohn treft doorgaans jonge individuen tussen de leeftijden van 15 en 35 jaar. In Europa alleen zijn ongeveer een half miljoen personen door de aandoening getroffen.³ Personen met de ziekte van Crohn kunnen levenslang afwisselend opflakkingen en remissies doormaken. Zoals colitis ulcerosa is ook de ziekte van Crohn een inflammatoire darmaandoening (IBD).^{3,4}

* De score op de CDAI, d.i. de Crohn's Disease Activity Index, is een maat voor de ernst van de ziekte en houdt rekening met een aantal factoren zoals de intensiteit van de symptomen, medicatie en algemeen welzijn. Patiënten met een hoge score hebben een zeer actieve ziekte van Crohn terwijl een lage score op een minder actieve aandoening wijst.⁵



Referenties

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.ccfa.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.

Over UCB

UCB (www.ucb-group.com) is een toonaangevend, wereldwijd aanwezig 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 (inclusief epilepsie), immuunziekten en inflammatoire aandoeningen (inclusief allergische/respiratoire aandoeningen) en oncologie. UCB wil een toonaangevende positie bekleden in de categorieën van ernstige ziekten. UCB heeft ongeveer 12,000 mensen in dienst in meer dan 40 landen. In 2007 realiseerde het bedrijf een zakencijfer van 3,6 miljard euro. UCB staat genoteerd op Euronext Brussels. Schwarz Pharma AG Monheim, Duitsland) maakt deel uit van de UCB groep.

Voor verdere informatie

Antje Witte, Vice-President Corporate Communications & Investor Relations, UCB Group
T +32.2.559.9414, antje.witte@ucb-group.com

Horacio Cortes, Global Brand Manager IBD, UCB Group
T+32.496.12.68.52, horacio.cortes@ucb-group.com

Jenny Bickett, Senior Account Executive, Fleishman-Hillard
T+44.20.7395.7189, jenny.bickett@fleishmaneuropa.com

Toekomstgerichte verklaringen

Deze persmededeling omvat toekomstgerichte verklaringen op basis van de huidige plannen, ramingen en overtuigingen van het management. Dergelijke verklaringen zijn onderhevig aan risico's en onzekerheden die tot gevolg kunnen hebben dat de feitelijke resultaten wezenlijk kunnen verschillen van de resultaten die door dergelijke toekomstgerichte verklaringen in deze persmededeling kunnen worden gesuggereerd. Belangrijke factoren die oorzaak kunnen zijn van dergelijke verschillen, omvatten: veranderingen in de algemene economische situatie, commerciële en concurrentie-omstandigheden, gevolgen van toekomstige gerechtelijke uitspraken, veranderingen in regelgeving, wisselkoersschommelingen en het aanwerven en behouden van medewerkers.