



UCB a déposé, auprès de l'EMA, une demande de mise sur le marché de Cimzia® pour le traitement de la polyarthrite rhumatoïde

UCB vient d'introduire une demande d'autorisation de mise sur le marché européen pour Cimzia®. Moyennant homologation, Cimzia® sera la première et la seule biothérapie pégylée anti-TNF (facteur de nécrose tumorale alpha) exempte de fragment FC.

BRUXELLES, BELGIQUE – le 1^{er} juillet 2008 – 7:00 am — UCB vient d'annoncer qu'une demande d'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) avait été soumise à l'Agence européenne des médicaments (EMA) en vue d'homologuer Cimzia® (certolizumab pegol) en administration sous-cutanée aux adultes atteints de polyarthrite rhumatoïde modérée à grave (PR). La demande a été acceptée pour examen. Moyennant homologation, Cimzia® sera la première et la seule biothérapie pégylée anti-TNF (facteur de nécrose tumorale alpha) exempte de fragment FC disponible en Europe pour le traitement de la polyarthrite rhumatoïde.

« Outre son délai d'action rapide, Cimzia® a démontré son efficacité dans la réduction rapide du taux de progression des atteintes articulaires et dans l'amélioration des mesures de la fonction physique des patients, a déclaré Olav Hellebo, President of Inflammation Operations chez UCB. Des millions de patients sont atteints de polyarthrite rhumatoïde dans le monde. Une fois homologué, Cimzia® leur fournira une nouvelle option thérapeutique efficace pour lutter contre cette pathologie invalidante. »

La demande d'AMM se fonde sur le programme clinique d'UCB, regroupant les données de plus de 2 300 patients soumis à plusieurs études de Phase III multicentriques, contre placebo, soit l'équivalent de plus de 4 000 années-patients d'expérience. Dans le cadre de l'étude, Cimzia® a été administré à intervalles de deux à quatre semaines, en association avec du méthotrexate (MTX) ou en monothérapie.

Lors des essais RAPID, Cimzia® associé au MTX a mis en évidence une atténuation rapide et significative des signes et symptômes de la PR active, et ce dès la première semaine, ainsi qu'une inhibition de la progression des atteintes structurelles, avec maintien des résultats jusqu'à la semaine 52 ($p < 0,001$). Les patients de l'essai RAPID 1 ont aussi observé une amélioration clinique nette et rapide de leur fonction physique, des douleurs et de la fatigue, dès la première semaine. Les progrès ont été maintenus pendant une période pouvant aller jusqu'à un an ($p < 0,001$).

Une analyse des données d'innocuité des deux études RAPID a montré une faible incidence de la douleur au niveau du site d'injection ($n = < 3$ nouveaux cas/100 années-patients), ainsi qu'un nombre restreint d'arrêts du traitement motivés par des effets indésirables (EI). 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.



La demande auprès des instances européennes fait suite au dépôt d'une demande de licence biologique (biologics license application - BLA) de Cimzia® pour le traitement des patients adultes atteints de polyarthrite rhumatoïde active (PR) auprès de la FDA américaine (Food and Drug Administration), en février 2008. Le 22 avril 2008, la Food and Drug Administration (FDA) a homologué Cimzia® pour l'atténuation des signes et symptômes de la maladie de Crohn et le maintien de la réponse clinique chez les patients adultes atteints de la forme modérée à grave de la maladie et ne répondant pas correctement aux traitements conventionnels. Aux États-Unis, Cimzia® est à la disposition des médecins et des patients depuis le 24 avril 2008.

Pour toutes questions, veuillez contacter

Scott Fleming, Global Communications Manager - Inflammation
T +44.770.277.7378, Scott.fleming@ucb-group.com

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

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.

A propos de Cimzia® (certolizumab pegol)

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. La production excédentaire de TNF est directement impliquée dans une large variété de maladies. UCB développe Cimzia® pour le traitement de la maladie de Crohn, de la polyarthrite rhumatoïde et d'autres pathologies auto-immunes. La Food and Drug Administration (FDA) américaine a homologué Cimzia® (certolizumab pegol) pour l'atténuation des signes et symptômes de la maladie de Crohn et le maintien de la réponse clinique chez les patients adultes atteints de la forme modérée à grave de la maladie et ne répondant pas correctement aux traitements conventionnels. Cimzia® est une marque déposée d'UCB PHARMA S.A.

A propos d'UCB

UCB (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 Euronext Brussels.

Déclaration prospective

Le présent communiqué de presse contient des déclarations prospectives fondées sur les plans actuels, estimations et convictions de la direction. Ces déclarations impliquent des risques et incertitudes pouvant se traduire par des différences matérielles entre les résultats réels et les résultats que l'on peut escompter sur la base des déclarations prospectives contenues dans le présent communiqué de presse. Parmi les facteurs importants susceptibles d'entraîner de telles différences, citons des changements dans le contexte général, économique et concurrentiel, l'impact de décisions judiciaires futures, l'évolution de la législation, la fluctuation des taux de change, le recrutement et la rétention de collaborateurs.