



## UCB dient bij het EMEA een aanvraag in voor Cimzia® voor de nieuwe behandeling voor reumatoïde artritis

**De Europese aanvraag voor goedkeuring voor het in de handel brengen van Cimzia® werd ingediend. Behoudens goedkeuring zal Cimzia® de eerste en enige gePEGylerde, Fc-vrije anti-TNF (Tumour Necrosis Factor alpha) biologische therapie zijn.**

**BRUSSEL, BELGIË – 1 juli 2008 – 7:00 am CET** — UCB maakte vandaag bekend dat een Marketing Authorisation Application (MAA) werd ingediend bij het European Medicines Agency (EMA) voor de goedkeuring van Cimzia® (certolizumab-pegol) als subcutane behandeling van volwassenen met een matige tot ernstige actieve reumatoïde artritis (RA), en dat zij aanvaard werd voor onderzoek. Behoudens goedkeuring zal Cimzia® de eerste en enige gePEGylerde, Fc-vrije anti-TNF (Tumour Necrosis Factor alpha) biologische behandeling zijn die in Europa beschikbaar is voor de behandeling van reumatoïde artritis.

“Naast een snel begin van de activiteit, bleek Cimzia® de progressie van gewrichtsbeschadiging snel te verminderen en de parameters van het fysieke functioneren van de patiënten te verbeteren”, aldus Olav Hellebo, President of Inflammation Operations bij UCB. “Voor de miljoenen personen die wereldwijd aan reumatoïde artritis lijden zal Cimzia®, eens goedgekeurd, een nieuwe en doeltreffende behandelingsoptie voor deze invaliderende aandoening zijn.”

De aanvraag voor een MAA is gebaseerd op het klinische programma van UCB met gegevens van meer dan 2.300 patiënten in verschillende multicentrische, placebo-gecontroleerde Fase III-studies met een totale ervaring van meer dan 4.000 patiëntjaren. Cimzia® werd onderzocht met toedieningsintervallen van twee of vier weken en bij toediening met methotrexaat (MTX) of in monotherapie.

In de RAPID-studies leidde Cimzia® samen met MTX al na 1 week tot een snelle en significante vermindering van de tekens en symptomen van actieve RA en inhibeerde de progressie van structurele schade, met resultaten die behouden bleven tot week 52 ( $p < 0,001$ ). Patiënten in de studie RAPID 1 vertoonden ook een snelle en klinisch significante verbetering van het fysieke functioneren, de pijn en de vermoeidheid, en dit vanaf week 1 en tot één jaar ( $p < 0,001$ ).

Een gepoolde analyse van de veiligheidsgegevens van de twee RAPID-studies toonde een lage incidentie van pijn op de plaats van de injectie ( $n = < 3$  nieuwe gevallen / 100 patiëntjaren) en een gering aantal stopzettingen van de behandeling wegens bijwerkingen (AE's). De meest frequent voorkomende bijwerkingen waren hoofdpijn, nasofaryngitis en infecties van de bovenste luchtwegen. Gemelde ernstige bijwerkingen waren infecties (waaronder tuberculose) en kwaadaardige aandoeningen (waaronder lymfoom), in overeenstemming met de bevindingen uit andere studies met de klasse van de anti-TNF.



Deze Europese aanvraag volgt op de aanvraag van een Biologics License Application (BLA) voor Cimzia® voor de behandeling van volwassen patiënten met actieve reumatoïde artritis (RA) bij de Amerikaanse Food and Drug Administration (FDA) in februari 2008. Op 22 april 2008 werd Cimzia® door de Amerikaanse Food and Drug Administration (FDA) goedgekeurd voor het verminderen van de tekens en symptomen van de ziekte van Crohn en het behoud van een klinische respons bij volwassen patiënten met een matige tot ernstige ziekte met een onvoldoende respons op de conventionele behandeling. Cimzia® is sinds 24 april 2008 in de VS beschikbaar voor artsen en patiënten.

#### **Voor verdere informatie**

Scott Fleming, Global Communications Manager - Inflammation  
T +44.770.277.7378, [Scott.fleming@ucb-group.com](mailto: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](mailto:Antje.witte@ucb-group.com)

#### **Over reumatoïde artritis**

Reumatoïde artritis (RA) is een progressieve auto-immuunziekte die chronische ontsteking van de gewrichten veroorzaakt. Naar schatting lijden 5 miljoen personen wereldwijd en 0,3% tot 1% van de populatie in de geïndustrialiseerde landen aan RA. De aandoening komt driemaal meer voor bij vrouwen dan bij mannen. Hoewel RA personen van alle leeftijden kan treffen, doet het begin van RA zich doorgaans voor tussen de leeftijden van 35 en 55 jaar.

Traditionele behandelingen voor RA omvatten niet-steroidale anti-inflammatoire middelen (NSAID's), corticosteroiden en disease modifying antirheumatic drugs (DMARDs). Biologische behandeling is dan weer een meer recente toevoeging aan de lijst van behandelingsopties.

#### **Over Cimzia® (certolizumab-pegol)**

Cimzia® is het eerste en enige gePEGyleerde anti-TNF-alfa (Tumour Necrosis Factor alfa). Cimzia® heeft een hoge affiniteit voor humaan TNF-alfa en neutraliseert selectief de pathofysiologische effecten van TNF-alfa. In het voorbije decennium is TNF-alfa een leidende rol gaan spelen 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 in een groot aantal ziekten. UCB ontwikkelt Cimzia® voor indicaties als de ziekte van Crohn, reumatoïde artritis en andere auto-immuunaandoeningen. De Amerikaanse Food and Drug Administration (FDA) heeft Cimzia® (certolizumab-pegol) goedgekeurd voor het verminderen van de tekens en symptomen van de ziekte van Crohn en het behoud van een klinische respons bij volwassen patiënten met een matige tot ernstige ziekte met een onvoldoende respons op de conventionele behandeling. Cimzia® is een geregistreerd handelsmerk van UCB PHARMA S.A.

#### **Over UCB**

UCB ([www.ucb-group.com](http://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, allergische/ respiratoire aandoeningen immuunziekten en inflammatoire 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.

#### **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.