

Une nouvelle étude consacrée à Cimzia® révèle une réduction rapide des symptômes et de la progression de la polyarthrite rhumatoïde

Les patients traités avec Cimzia® en association avec methotrexate (MTX) ont ressenti, dès la première semaine, une amélioration rapide et cliniquement significative de leur condition physique, des douleurs et de la fatigue.

Bruxelles, Belgique, 30 octobre 2008 — UCB a annoncé que les données de l'essai pivot RAPID 1 (**RA Prevention of structural Damage**), publiées en ligne dans *Arthritis & Rheumatism*, démontrent que Cimzia® (*certolizumab pegol*), la seule biothérapie pégylée anti-TNF (facteur de nécrose tumorale alpha) exempte de fragment Fc, administré en association avec methotrexate (MTX), réduisait rapidement les symptômes de l'affection et inhibait la progression des atteintes structurelles chez les patients adultes atteints de polyarthrite rhumatoïde active (PR), avec des progrès maintenus pendant une période pouvant aller jusqu'à un an.

"Dans l'étude RAPID 1, en association avec MTX, Cimzia® avait un délai d'action très court et inhibait rapidement les dommages structurels chez les adultes atteints de polyarthrite rhumatoïde. Ceci démontre un bénéfice thérapeutique évident pour les patients et qui se manifeste par une réduction du traumatisme articulaire, des douleurs et de la fatigue une semaine déjà après le traitement, ainsi que des signes d'inhibition des dommages structurels à long terme dès la 16ème semaine," a déclaré le responsable de recherches, Edward Keystone, M.D., du Rebecca MacDonald Center for Arthritis, Hôpital Mount Sinai, Université de Toronto.

Cette étude de 12 mois a démontré que Cimzia®, associé à MTX, réduit les signes et symptômes de la PR active de manière rapide et significative, et cela dès la première semaine, comme en atteste une différence significative entre les réponses ACR20 et 50 avec Cimzia® par rapport au placebo, à la semaine 1 et semaine 2 respectivement ($p < 0.001$ et $p < 0.01$). Les réponses maximales enregistrées à la semaine 12 et 14 se sont maintenues tout au long de l'étude.

Les patients traités avec Cimzia®, en association avec MTX, ont enregistré des améliorations significatives de leur condition physique et de leur qualité de vie à partir de la première semaine - résultat maintenu pendant une période allant jusqu'à un an et mesuré en fonction de la variation moyenne du score HAQ-DI ($p < 0.001$).

Les données radiographiques montrent que Cimzia®, en association avec MTX, a inhibé la progression de la PR, avec une variation significativement moindre du Score total de Sharp modifié (TSS) par rapport à la ligne de base à la semaine 24 et 52 du traitement, par rapport au MTX seul ($p < 0.001$). Une différence significative entre les patients sous Cimzia® associé au MTX, et sous placebo, a été observée dès 16 semaines chez les non-répondeurs cliniques ($p < .001$).

"Cimzia® est le premier anti-TNF à produire des résultats aussi rapides sur la progression de la maladie. UCB espère en faire bénéficier les personnes atteintes de PR, dès la fin du processus réglementaire" dicit Iris Loew-Friedrich, MD, PhD, Chief Medical Officer chez UCB.

Les études RAPID 1 et RAPID 2, menées simultanément, sont les premières études de Phase III multicentriques, contre placebo, de grande envergure qui démontrent l'efficacité et l'innocuité



de Cimzia® dans le traitement de la PR, dans le cadre d'un programme de tests cliniques impliquant plus de 2.300 patients.

Les données d'innocuité des deux études indiquent que Cimzia® est généralement bien toléré, avec une faible incidence de la douleur au niveau du site d'injection ($n = < 3$ nouveaux cas/100 années-patients) et un nombre restreint d'arrêts du traitement motivés par des effets indésirables. Les effets indésirables les plus souvent observés étaient les céphalées, la rhinopharyngite et les infections des voies respiratoires supérieures. Parmi les effets indésirables graves, on citera 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.

"Avec plus de cinq millions de personnes atteintes de PR dans le monde, l'étude RAPID 1 a démontré que Cimzia pourra fournir une nouvelle option thérapeutique aux patients pour lutter efficacement et rapidement contre cette pathologie invalidante dès que le processus réglementaire sera complété" indique pour sa part et en sa qualité de responsable de recherches, le Professeur Bernard Combe de l'Hôpital Universitaire de Montpellier, France.

En février 2008, la FDA (Food & Drug Administration) a accepté une demande de licence biologique de Cimzia® pour le traitement des patients adultes atteints de polyarthrite rhumatoïde active. En juin 2008, UCB a par ailleurs soumis une demande d'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) auprès de l'Agence européenne des médicaments (EMA) en vue d'homologuer Cimzia® en administration sous-cutanée pour les adultes atteints de polyarthrite rhumatoïde modérée à grave.

A propos de RAPID 1

Cette étude en double aveugle, contrôlée contre placebo et portant sur 982 adultes, a été conçue en vue d'établir l'efficacité et l'innocuité de Cimzia® en association avec MTX dans le traitement de la PR active chez des patients ne répondant pas correctement aux traitements conventionnels. Après une répartition au hasard, les patients ont reçu un des trois traitements suivants: 393 patients ont reçu Cimzia® à raison de 400 mg à la semaine 0, 2 et 4, et ensuite à raison de 200 mg toutes les deux semaines; 390 patients ont reçu Cimzia® à raison de 400 mg toutes les 2 semaines; 199 patients ont reçu un placebo toutes les 2 semaines. Les principaux critères d'efficacité examinés dans le cadre de RAPID 1 étaient le taux de réponse ACR20 à la semaine 24 et la variation du mTSS par rapport à la ligne de base à la semaine 52.

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) 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 S.A.

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 d'UCB**

UCB (Bruxelles, Belgique) (www.ucb-group.com) est un leader global de l'industrie biopharmaceutique qui se concentre sur la recherche, le développement et la commercialisation de médicaments innovants liés aux troubles du système nerveux central, et immunitaires. La société emploie plus que 10 000 personnes réparties dans plus de 40 pays et a enregistré un chiffre d'affaires de EUR 3,6 milliards en 2007. UCB S.A. est cotée sur le marché Euronext de Bruxelles. (symbole: UCB)

Déclaration prospective

Ce communiqué de presse contient des déclarations prospectives fondées sur les plans, estimations et convictions actuels du management. Ces déclarations prospectives comportent des risques et des incertitudes qui peuvent impliquer que les résultats réels diffèrent significativement de ceux que pourraient postuler lesdites déclarations prospectives contenues dans le présent communiqué de presse. Figurent parmi les facteurs importants susceptibles d'entraîner de telles différences : les modifications affectant le contexte économique général, le domaine d'activités et la concurrence, les effets de décisions judiciaires futures, les changements apportés à la réglementation, les fluctuations des taux de change, ainsi que le recrutement et la rétention de ses collaborateurs.