



Nieuwe studie met Cimzia® toont snelle vermindering van symptomen en van de progressie van reumatoïde artritis

Patiënten behandeld met Cimzia® in combinatie met methotrexaat (MTX) vertoonden reeds vanaf de eerste week een snelle en klinisch significante verbetering van het lichamelijk functioneren, de pijn en de vermoeidheid.

Brussel, België – 30 oktober, 2008 — UCB maakte bekend dat uit de resultaten van de pivotale studie RAPID 1 (**RA PreventI**on of structural **D**amage), die online in *Arthritis & Rheumatism* gepubliceerd werden, blijkt dat Cimzia® (*certolizumab pegol*), het enige gePEGyleerde, anti-TNF (Tumour Necrosis Factor alpha), samen met methotrexaat (MTX), de ziektesymptomen snel verminderde en de verdere progressie van gewrichtsschade inhieerde bij volwassen patiënten met actieve reumatoïde artritis (RA), met resultaten die tot een jaar behouden bleven.

"In de RAPID 1-studie toonde Cimzia®, samen met MTX, een snel begin van activiteit vertoont en vroegtijdige structurele schade voorkomt bij volwassenen met reumatoïde artritis. Dit toonde een duidelijk therapeutisch voordeel aan voor patiënten, met een daling van het aantal gezwollen en gevoelige gewrichten, pijn en vermoeidheid na reeds één week behandeling, en tekenen van de preventie op lange termijn van structurele schade op 16 weken", aldus hoofdonderzoeker Edward Keystone, M.D., The Rebecca MacDonald Center for Arthritis, Mount Sinai Hospital, The University of Toronto.

De één jaar durende studie toonde aan dat Cimzia®, samen met MTX, een snel en significant effect had met het verminderen van de tekens en symptomen van actieve RA, reeds na één week, zoals blijkt uit een significant verschil in de ACR20- en ACR50-respons met Cimzia® vergeleken met de placebo in respectievelijk Week 1 en Week 2 ($p < 0,001$ en $p < 0,01$). De piekresponsen bereikt na 12 en 14 weken bleven tijdens de gehele studie behouden.

Patiënten behandeld met Cimzia®, samen met MTX, vertoonden een significante verbetering van de fysieke functie en van de kwaliteit van het leven vanaf Week 1 en tot een jaar behouden, gemeten aan de gemiddelde verandering van HAQ-DI ($p < 0,001$) ten opzichte van baseline.

Uit radiografische gegevens bleek dat Cimzia® samen met MTX de progressie van RA inhieerde, met een significant kleinere verandering van de gewijzigde Total Sharp Score (TSS) na 24 en 52 weken behandeling ten opzichte van baseline, in vergelijking met MTX alleen ($p < 0,001$). Bij klinische non-responders werd reeds na 16 weken een significant verschil tussen patiënten behandeld met Cimzia® samen met MTX, en placebo waargenomen ($p < ,001$).

"Cimzia® is het eerste anti-TNF waarmee dergelijke vroegtijdige resultaten in de ziekteprogressie werden aangetoond. Zodra de regelgevende procedure achter de rug is, zal UCB het nodige doen om deze voordelen beschikbaar te maken voor personen met RA", aldus Iris Loew-Friedrich, MD, PhD, Chief Medical Officer van UCB.



RAPID 1 en de gelijktijdig uitgevoerde studie RAPID 2, zijn de eerste grootschalige, placebogecontroleerde Fase III-studies die de werkzaamheid en de tolerantie aantonen van Cimzia® voor de behandeling van RA, in het kader van een programma van klinische studies met meer dan 2.300 patiënten.

Uit de gecombineerde veiligheidsgegevens van beide studies bleek dat Cimzia® doorgaans goed werd verdragen, met een lage incidentie van pijn op de injectieplaats (n=<3 nieuwe gevallen/100 jaar) en stopzetting van de behandeling wegens bijwerkingen (adverse events, 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.

"Met wereldwijd meer dan vijf miljoen personen met RA, bleek uit RAPID 1 dat Cimzia®, na de positieve regelgevende procedure, een behandelingsoptie kan bieden voor patiënten die een snelle en doeltreffende behandeling voor deze invaliderende aandoening zoeken", aldus hoofdonderzoeker Prof. Bernard Combe, Hôpital Universitaire te Montpellier, Frankrijk.

De Amerikaanse Food and Drug Administration (FDA) aanvaarde in februari 2008 een Biologics License Application voor Cimzia® voor de behandeling van volwassen patiënten met actieve RA. UCB diende in juni 2008 bij het European Medicines Agency een Marketing Authorisation Application in voor de goedkeuring van Cimzia® als subcutane behandeling bij volwassenen met een matige tot ernstige actieve RA.

Over RAPID 1

De dubbelblinde, placebogecontroleerde studie met 982 volwassenen werd opgezet voor het vaststellen van de werkzaamheid en de tolerantie van Cimzia® samen met MTX voor de behandeling van actieve RA bij patiënten die niet adequaat reageerden op een conventionele behandeling. De patiënten werden op willekeurige wijze toegewezen aan één van drie behandelingen. 393 patiënten kregen Cimzia® 400 mg in de weken 0, 2 en 4, gevolgd door 200 mg om de twee weken; 390 patiënten kregen Cimzia® 400 mg om de 2 weken; 199 patiënten kregen een placebo om de 2 weken. RAPID 1 bereikte de co-primaire eindpunten: ACR20 respons in Week 24 en verandering in mTSS in Week 52 ten opzichte van baseline.

Over Cimzia® (certolizumab-pegol)

Cimzia® is het 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. 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® werd in September 2007 goedgekeurd in Zwitserland voor de behandeling van de ziekte van Crohn. UCB ontwikkelt Cimzia® voor indicaties als reumatoïde artritis en andere auto-immuunaandoeningen. Cimzia® is een geregistreerd handelsmerk van UCB N.V.

Voor verdere informatie

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

**Over UCB**

UCB (Brussel, België) (www.ucb-group.com) is een wereldwijd opererend en toonaangevend biofarmaceuticabedrijf dat zich toelegt op onderzoek, ontwikkeling en commercialisering van innovatieve medicijnen met specialisatie in aandoeningen van centrale zenuwstelsel en, immuun- en ontstekingsziekten. UCB heeft ongeveer 12.000 mensen in dienst in meer dan 40 landen en realiseerde in 2007 een omzet van 3,6 miljard euro. UCB staat genoteerd op Euronext Brussels. (symbol: UCB)

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.