

UCB a reçu une lettre de réponse complète de la FDA pour l'administration de Cimzia® aux patients souffrant de polyarthrite rhumatoïde

Bruxelles (Belgique), le 5 janvier 2009 à 18:00h CET – Communiqué de presse – information réglementée — UCB vient d'annoncer que la Food and Drug Administration (FDA) lui a transmis une lettre de réponse complète (Complete Response Letter - CRL) concernant la demande de mise sur le marché (Biologics License Application - BLA) de Cimzia® (*certolizumab pegol*), le premier anti-TNF pégylé, dans le traitement de la polyarthrite rhumatoïde (PR).

La FDA a subordonné son approbation à une mise à jour du rapport de pharmacovigilance reprenant l'ensemble des données cliniques obtenues avec Cimzia®, et incluant les nouvelles informations générées depuis le dépôt de la demande de mise sur le marché. La FDA a convié UCB à une réunion qui devrait se dérouler endéans approximativement les 30 jours afin de déterminer la meilleure voie à suivre.

« Confiante, UCB est déterminée à mettre Cimzia® à la disposition des personnes souffrant de polyarthrite rhumatoïde modérée à grave et d'autres affections inflammatoires dès que possible. UCB travaillera avec la FDA pour accéder à sa demande », a déclaré Prof. Dr. Iris Loew-Friedrich, Chief Medical Officer d'UCB.

La demande de mise sur le marché dont le dépôt et l'examen ont été acceptés en février 2008, était étayée par un programme clinique réalisé par UCB, portant sur 2 300 patients (soit une expérience de plus de 4 000 années-patients) et mené dans le cadre de plusieurs essais de Phase III, multicentriques et contre placebo.

Le 22 avril 2008, la 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. Cimzia® a été homologué en Suisse pour l'induction d'une réponse clinique et pour la rémission chez les patients atteints de la forme active de la maladie de Crohn qui n'étaient pas assez réceptifs à un traitement conventionnel. Cimzia® est également activement examiné par les autorités européennes, pour le traitement de la PR.

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, cinq 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®

Cimzia® est un anti-TNF (Tumour Necrosis Factor) 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 alpha 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 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. En septembre 2007, Cimzia® a été homologué en Suisse pour l'induction d'une réponse clinique et le maintien de celle-ci et de la rémission chez les patients atteints de la forme active de la maladie de Crohn qui n'étaient pas assez réceptifs à un traitement conventionnel. UCB a aussi développé Cimzia® pour la polyarthrite rhumatoïde et d'autres indications de maladies auto-immunes. Cimzia® est une marque déposée d'UCB S.A.

Pour toutes questions, veuillez contacter :

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

Richard Simpson, Investor Relations, UCB
T +32.2.559.9494, richard.simpson@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). Le siège social d'UCB aux Etats-Unis est situé à Atlanta.

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 le maintien de ses collaborateurs.