

UCB ontvangt volledige antwoordbrief van Amerikaanse FDA voor gebruik van Cimzia® bij patiënten met reumatoïde artritis

Brussel (België), 5 januari 2009 om 18:00u CET - Persbericht – gereguleerde informatie — UCB maakte vandaag bekend dat de Amerikaanse Food and Drug Administration (FDA) een volledige antwoordbrief (Complete Response Letter - CRL) heeft uitgegeven met betrekking tot de Biologics License Application (BLA) voor Cimzia® (*certolizumab-pegol*), het eerste gePEGylerde anti-TNF voor de behandeling van reumatoïde artritis (RA).

Als voorwaarde voor het verkrijgen van de goedkeuring heeft de FDA een nieuwe veiligheidsupdate gevraagd met alle klinische gegevens, inclusief nieuwe gegevens gegenereerd sinds het indienen van de BLA. De FDA heeft UCB uitgenodigd voor een vergadering om de verdere stappen te definiëren. Deze vergadering zou in de komende 30 dagen plaatsvinden.

"UCB heeft vertrouwen en blijft zich inzetten om Cimzia® beschikbaar te stellen voor patiënten met matige tot ernstige reumatoïde artritis en andere inflammatoire aandoeningen. UCB zal nauw met de FDA samenwerken om hun vragen te beantwoorden", aldus Prof. Dr. Iris Loew-Friedrich, Chief Medical Officer bij UCB.

De BLA, die in februari 2008 voor onderzoek werd aanvaard, was gebaseerd op een klinisch programma, uitgevoerd door UCB, dat meer dan 2.300 patiënten in verschillende multicentrische, placebogecontroleerde fase III-studies omvatte (d.i. een totale ervaring van meer dan 4.000 patiëntjaren).

Op 22 april 2008 werd Cimzia® door de 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 actieve ziekte die een onvoldoende respons op de conventionele behandeling vertoonden. Cimzia® werd ook in Zwitserland goedgekeurd voor het induceren van een klinische respons en voor het behoud van een klinische respons en remissie bij patiënten met een actieve ziekte van Crohn die geen adequate respons vertoonden op een conventionele behandeling. Cimzia® wordt ook door de Europese autoriteiten actief onderzocht voor de behandeling van RA.

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®

Cimzia® is het enige gePEGyleerde anti-TNF (Tumour Necrosis Factor). 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 belangrijk onderwerp van fundamenteel onderzoek en klinische exploratie geworden. Dit cytokine speelt een essentiële rol als mediator van pathologische ontstekingen en een overmatige productie van TNF-alfa zou bij een groot aantal aandoeningen een rechtstreekse rol spelen. De Amerikaanse Food and Drug Administration (FDA) heeft Cimzia® goedgekeurd voor het verminderen van de tekens en symptomen van de ziekte van Crohn en voor het behoud van een klinische respons bij volwassen patiënten met een matige tot ernstige actieve aandoening met een onvoldoende respons op de conventionele behandeling. Cimzia® werd in september 2007 in Zwitserland goedgekeurd voor het induceren van een klinische respons en voor het behoud van een klinische respons en remissie bij patiënten met een actieve ziekte van Crohn die geen adequate respons vertoonden op een conventionele behandeling. UCB ontwikkelt Cimzia® ook voor reumatoïde artritis en voor andere auto-immune aandoeningen. Cimzia® is een geregistreerd handelsmerk van UCB N.V.

Voor verdere vragen kan u terecht bij:

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

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 meer dan 10.000 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. (symbool: UCB). Het Amerikaanse hoofdkwartier van UCB ligt in Atlanta.

Toekomstgerichte verklaring

Dit persbericht bevat 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 de oorzaak kunnen zijn van dergelijke verschillen omvatten: algemene economische veranderingen, activiteitensector en concurrentieel klimaat, gevolgen van toekomstige gerechtelijke uitspraken, veranderingen in regelgeving, wisselkoersschommelingen alsook het aanwerven en behouden van medewerkers.