



## La réunion entre UCB et la FDA définit les prochaines étapes pour Cimzia® dans le traitement de la polyarthrite rhumatoïde

- De nouvelles études ne sont pas nécessaires.
- UCB soumettra sa réponse à la lettre de la FDA pour Cimzia® (*certolizumab pegol*) dans le courant du second trimestre 2009

**Bruxelles (Belgique), 6 février 2009 - 07:00 AM CET – Communiqué de presse – information réglementée** — UCB annonce qu'elle a rencontré la Food and Drug Administration américaine (FDA) pour clarifier les conditions à remplir pour qu'elle autorise la demande de mise sur le marché d'un produit biologique (Biologics License Application - BLA) de Cimzia® le premier anti-TNF pégylé, destiné au traitement de la polyarthrite rhumatoïde (PR).

Au cours de la réunion, la FDA a indiqué qu'elle souhaitait recevoir des analyses complémentaires des données existantes ainsi qu'une mise à jour du rapport de pharmacovigilance. Aucune étude complémentaire (clinique ou non clinique) n'est donc requise.

« UCB collabore au mieux avec la FDA en réponse à sa requête. Grâce à la riche base de données concernant Cimzia® pour la polyarthrite rhumatoïde, nous envisageons de soumettre notre réponse pour Cimzia® dans le courant du deuxième trimestre 2009 », a déclaré Prof. Dr Iris Loew-Friedrich, Chief Medical Officer d'UCB.

En janvier de cette année, UCB avait reçu une Complete Response Letter de la part de la FDA. La demande de mise sur le marché (BLA), dont le dépôt et l'examen ont été acceptés en février 2008, était basée sur un programme clinique réalisé par UCB, portant sur 2 300 patients (soit une expérience de plus de 4 000 années-patients) 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 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.

Cimzia® est en cours d'examen par les instances européennes, pour le traitement de la PR.

**Pour toutes questions, veuillez contacter :**  
Antje Witte, Corporate Communications & Investor Relations, UCB  
T +32.2.559.9414, [antje.witte@ucb.com](mailto:antje.witte@ucb.com)



Michael Tuck-Sherman, Investor Relations, UCB  
T +32.2.559.9712, [Michael.Tuck-Sherman@ucb.com](mailto:Michael.Tuck-Sherman@ucb.com)

#### **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, 5 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.

#### **A propos d'UCB**

UCB (Bruxelles, Belgique) ([www.ucb.com](http://www.ucb.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 de 10.000 personnes réparties dans plus de 40 pays et son chiffre d'affaires devrait atteindre EUR 3,3 milliards en 2008. 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 le maintien de ses collaborateurs.