

CIMZIA[®] homologué par la FDA dans le traitement des patients adultes atteints de polyarthrite rhumatoïde modérée à grave

- **Disponible cette semaine, Cimzia[®] (*certolizumab pegol*), le seul agent anti-TNF PEGylé, constitue une nouvelle alternative thérapeutique pour les patients adultes atteints de polyarthrite rhumatoïde active modérée à grave vivant aux États-Unis.**
- **Les patients traités avec Cimzia[®] associé au méthotrexate ont observé une amélioration rapide et importante des signes et symptômes de la maladie, de leurs fonctions physiques et de la douleur, dès la première semaine, avec maintien à la 24^e semaine, et jusqu'à un an.**
- **Les patients traités avec Cimzia[®] en monothérapie ont fait état d'une amélioration des signes et symptômes de la maladie, de leurs fonctions physiques et de la douleur.**
- **Cimzia[®] se présente sous un conditionnement exclusif: une seringue pré-remplie et facile à utiliser par le patient, fruit du partenariat entre UCB et OXO[®]. La nouvelle seringue s'est vu décerner la « recommandation pour la facilité d'utilisation » (*Ease-of-Use Commendation*) de l'*Arthritis Foundation*[™].**
- **Cimzia[®] propose aux patients adultes américains un dosage de maintien flexible, dans un intervalle de deux à quatre semaines après les doses initiales. Il peut être co-administré avec le méthotrexate ou en monothérapie.**

BRUXELLES – 14 mai 2009 à 07h00 CEST – Communiqué de presse – information réglementée – UCB vient d'annoncer que la Food and Drug Administration (FDA) a homologué Cimzia[®], le seul anti-TNF (facteur de nécrose tumorale) PEGylé, dans le traitement des patients adultes atteints de polyarthrite rhumatoïde active (PR) modérée à grave. La posologie de Cimzia[®] prévoit l'administration d'une dose initiale de 400 mg à renouveler les semaines deux et quatre, ensuite d'une dose de 200 mg toutes les deux semaines; dans le cas d'un dosage de maintien, on peut envisager 400 mg toutes les quatre semaines.

Lors des essais cliniques de Cimzia[®] en co-administration avec le méthotrexate (MTX), les patients ont observé une réduction significative des signes et symptômes de la PR à la 24^e semaine. Certains ont même présenté une réponse clinique endéans la première ou la deuxième semaine par rapport au MTX en monothérapie. En outre, les données radiographiques ont indiqué qu'en co-administration avec le MTX, Cimzia[®] avait ralenti la déformation des articulations, avec une variation moyenne significativement plus basse



par rapport aux valeurs initiales selon l'indice de Sharp modifié (TSS) après 24 et 52 semaines de traitement en comparaison avec le MTX pris isolément ($p < 0,001$).

« L'approbation de Cimzia® aux États-Unis dans le traitement de la polyarthrite rhumatoïde modérée à grave marque une étape importante pour UCB, a déclaré Roch Doliveux, Chief Executive Officer de UCB, mais surtout pour les patients qui recherchent une nouvelle option thérapeutique pour lutter contre cette maladie invalidante. UCB s'engage à mettre au point de nouveaux traitements tels que Cimzia® afin de répondre aux besoins des patients souffrant de polyarthrite rhumatoïde et d'autres affections immunitaires. Je suis également très fier de notre partenariat avec OXO® et de l'implication de patients atteints de PR dans la conception et le développement de notre nouvelle seringue pré-remplie, qui facilite l'auto-administration chez les patients atteints de polyarthrite rhumatoïde. »

Cette nouvelle forme d'administration est également disponible pour les patients atteints de la maladie de Crohn dans sa forme modérée à grave, et qui ne répondaient pas bien à une thérapie conventionnelle.

L'approbation de la FDA est étayée par le programme clinique complet d'UCB, regroupant les données de plus de 2 300 patients soumis à quatre essais de Phase III, multicentriques et contre placebo, soit l'équivalent de plus de 4 000 années-patients d'expérience. Dans le cadre de l'étude, Cimzia® a été administré à intervalles de deux à quatre semaines, en association avec du MTX ou en monothérapie.

Lors des essais cliniques pivots, les effets indésirables graves les plus souvent observés étaient les infections (dont la tuberculose) et les tumeurs malignes (dont le lymphome). Parmi les effets indésirables les plus couramment observés, citons les infections des voies respiratoires supérieures, le prurit et les infections urinaires. Une analyse cumulée des données d'innocuité a montré une faible incidence de la douleur au niveau du site d'injection (<2%), ainsi qu'un nombre restreint d'arrêts du traitement motivés par des effets indésirables (5%).

« Les patients atteints de PR éprouvent des douleurs et des gonflements au niveau des articulations, associés à des raideurs et de la fatigue, ce qui complique les gestes les plus simples du quotidien, comme le fait de sortir du lit, a déclaré Roy Fleischmann, Docteur, Professeur clinique au service de médecine interne de la University of Texas Southwestern Medical Center de Dallas. Grâce à l'autorisation de Cimzia®, je dispose d'une nouvelle alternative à proposer à mes patients, sous la forme d'un traitement facile à administrer, qui améliore la qualité de vie et inhibe les atteintes structurelles. »

Selon les estimations, cinq millions de personnes souffrent de PR dans le monde, dont 1,3 million aux États-Unis. On note une différence de prévalence entre les hommes et les femmes. En effet, celles-ci présentent trois fois plus de risques de développer la maladie que les hommes. Bien qu'elle puisse se déclarer à tout âge, la PR apparaît généralement entre 35 et 55 ans.

Pour toutes questions, veuillez contacter :

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

*Michael Tuck-Sherman, Investor Relations, UCB Group
T +32.2.559.9712, Michael.tuck-sherman@ucb.com*

*Nancy Nackaerts, External Communications, UCB
M: +32 473 86 44 14, nancy.nackaerts@ucb.com*



A l'attention de la rédaction

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.

À propos du Cimzia®

Cimzia® est un anti-TNF (Tumour Necrosis Factor) PEGylé. 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, et la production excédentaire de TNF est directement impliquée dans une large variété de maladies. 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, ainsi que pour le traitement des adultes souffrant de polyarthrite rhumatoïde modérée à grave. 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 d'autres pathologies auto-immunes. Cimzia® est une marque déposée d'UCB PHARMA S.A.

A propos d'UCB

UCB (Bruxelles, Belgique) (www.ucb.com) est une société biopharmaceutique qui se consacre à la recherche, au développement et à la commercialisation de médicaments innovants centrés sur les troubles du système nerveux central et de l'immunologie. UCB emploie plus de 10 000 personnes réparties dans plus de 40 pays et a enregistré un chiffre d'affaires de EUR 3,6 milliards en 2008. UCB 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.