

CIMZIA[®] (certolizumab-pegol) van UCB door de Amerikaanse FDA goedgekeurd voor reumatoïde artritis

- **Cimzia[®] (*certolizumab pegol*), het enige gepegyleerde anti-TNF, is sinds deze week beschikbaar en biedt een nieuwe behandelingsoptie voor volwassen Amerikaanse patiënten met een matige tot ernstige actieve reumatoïde artritis**
- **Cimzia[®] is beschikbaar in een exclusief, patiëntvriendelijk ontwerp in de vorm van een voorgevulde spuit. Dit is het resultaat van de partnerovereenkomst van UCB met OXO[®].**
- **Cimzia[®] biedt volwassen patiënten in de VS een flexibele onderhoudsdosis, hetzij twee of vier weken na de initiële dosis, en kan samen met methotrexaat of als monotherapie gebruikt worden**

BRUSSEL – 14 mei 2009 07u00 CEST – Persbericht – gereguleerde informatie - UCB maakte vandaag bekend dat Cimzia[®], de eerste gePEGyleerde anti-TNF (Tumor Necrosis Factor) voor de behandeling van volwassen patiënten met matige tot ernstige actieve reumatoïde artritis (RA) werd goedgekeurd door de Amerikaanse Food and Drug Administration (FDA). Cimzia[®] kan in een dosis van 400 mg initieel, en na twee en vier weken toegediend worden, gevolgd door 200 mg om de twee weken. Voor de onderhoudsbehandeling kan 400 mg om de vier weken worden overwogen.

In klinische studies met Cimzia[®], samen met methotrexaat (MTX), merkten patiënten een significante vermindering van de tekens en symptomen van RA in week 24 waarbij sommigen reeds na één of twee weken een klinische respons vertoonden, vergeleken met MTX alleen. Uit radiografische gegevens bleek bovendien dat Cimzia[®], in combinatie met MTX, de progressie van gewrichtsletsels 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 ($p < 0,001$).

“De goedkeuring van Cimzia[®] voor matige tot ernstige reumatoïde artritis in de VS is een belangrijke mijlpaal voor UCB en vooral voor patiënten die een nieuwe behandeling zoeken voor deze ernstige aandoening”, aldus Roch Doliveux, Chief Executive Officer van UCB. “UCB zet zich in voor de ontwikkeling van nieuwe behandelingen, zoals Cimzia[®], om tegemoet te komen aan de noden van patiënten met reumatoïde artritis en andere immunologische aandoeningen. Ik ben ook trots op onze partnerovereenkomst met OXO[®] en op het feit dat patiënten met RA rechtstreeks betrokken werden in het ontwerp en de ontwikkeling van onze nieuwe voorgevulde spuit, die ontwikkeld is om zelftoediening door personen met reumatoïde artritis te vergemakkelijken.”

De nieuwe voorgevulde spuit met Cimzia[®] is nu ook in de VS beschikbaar voor onderhuidse zelftoediening door patiënten met matige tot ernstige ziekte van Crohn met een onvoldoende respons op een conventionele behandeling.



De goedkeuring door de FDA is gebaseerd op het omvangrijke klinische programma van UCB, waaronder gegevens van vier multicentrische, placebogecontroleerde Fase III-studies met een totaal van meer dan 2 300 patiënten met RA en een totale ervaring van meer dan 4 000 patiëntjaren. Cimzia® werd onderzocht met toedieningsintervallen van twee of vier weken en bij toediening met methotrexaat (MTX) of in monotherapie.

In de pivotale klinische studies omvatten de gemelde ernstige bijwerkingen infecties waaronder tuberculose en kwaadaardige aandoeningen waaronder lymfoom. De meest frequent gemelde bijwerkingen waren infecties van de bovenste luchtwegen, uitslag en infecties van de urinewegen. Uit een samengevoegde analyse van de veiligheidsgegevens blijkt een lage incidentie van pijn op de injectieplaats (<2%) en een geringe mate van stopzetting van de behandeling wegens bijwerkingen (5%).

“Patiënten met RA vertonen pijn en zwelling van de gewrichten met stijfheid en vermoeidheid waardoor vele dagelijkse activiteiten moeilijk worden. Soms kost het zelfs veel moeite om uit bed te komen”, aldus Roy Fleischmann, MD, Clinical Professor aan het Department of Internal Medicine van het University of Texas Southwestern Medical Center in Dallas. “Door de goedkeuring van Cimzia® kan ik mijn patiënten nu een ander alternatief voorstellen in de vorm van een gemakkelijk toe te dienen behandeling die de levenskwaliteit verbetert en structurele letsels vermindert.”

Voor verdere vragen kan u terecht bij:

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

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

Voor de redactie

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. In de Verenigde Staten alleen lijden ongeveer 1,3 miljoen personen aan de ziekte. De prevalentie is niet gelijk in beide geslachten aangezien vrouwen driemaal meer risico lopen de ziekte te krijgen dan 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 en voor de behandeling van volwassen patiënten met matige tot ernstige reumatoïde artritis. 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 andere auto-immune aandoeningen. Cimzia® is een geregistreerd handelsmerk van UCB PHARMA S.A.



OXO® en GOOD GRIPS® zijn handelsmerken van Helen of Troy Limited en worden gebruikt onder licentie.

Over UCB

UCB, Brussel, België (www.ucb.com) is een biofarmaceutische onderneming die zich toelegt op onderzoek, ontwikkeling en commercialisering van vernieuwende geneesmiddelen, met nadruk op het vlak van het centrale zenuwstelsel en immunologieziekten. UCB telt meer dan 10 000 medewerkers in meer dan 40 landen en haalde in 2008 een omzet van EUR 3,6 miljard. UCB is genoteerd op Euronext Brussel (symbool: UCB).

Toekomstgerichte verklaring

Dit persbericht bevat uitspraken over de toekomst op basis van bestaande plannen, ramingen en overtuigingen van het management. Dergelijke uitspraken zijn onderworpen aan risico's en onzekerheden waardoor de reële resultaten aanzienlijk kunnen verschillen van de resultaten in dergelijke toekomstgerichte uitspraken in dit persbericht. Belangrijke factoren die tot dergelijke verschillen kunnen leiden, zijn: wijzigingen in de algemene economische, zakelijke en concurrentiesituatie, effecten van toekomstige gerechtelijke beslissingen, wijzigingen in wettelijke voorschriften, schommelende wisselkoersen en de aanwerving en handhaving van zijn werknemers.