



Cimzia[®], le seul anticorps anti-TNF pégylé, recommandé pour approbation en Europe pour la polyarthrite rhumatoïde

Bruxelles (Belgique), le 26 juin 2009 – Communiqué de presse, information

réglementée - UCB annonce que le Comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence européenne des médicaments (EMA) a émis un avis favorable recommandant à la Commission européenne d'accorder l'autorisation de mise sur le marché à Cimzia[®] (*certolizumab pegol*), en co-administration avec le *méthotrexate* (MTX), pour le traitement de la polyarthrite rhumatoïde active, modérée à grave, chez les patients adultes, lorsque la réponse au traitement à base de médicaments modifiant l'évolution de l'affection rhumatismale, dont le MTX, se révèle inadéquate. En cas d'intolérance au MTX ou lorsque le traitement prolongé au MTX se révèle inapproprié, Cimzia[®] peut être administré en monothérapie. Les données radiographiques ont indiqué que Cimzia[®], co-administré avec le MTX, ralentit la déformation des articulations et améliore les fonctions physiques.

La recommandation concerne Cimzia[®] en formule injectable sous-cutanée, à l'aide de la seringue pré-remplie.

« L'avis positif émis par le CHMP constitue une étape décisive pour UCB, mais surtout pour les patients atteints de polyarthrite rhumatoïde », a déclaré Roch Doliveux, CEO d'UCB. « Cimzia[®] est une nouvelle option thérapeutique efficace supplémentaire, proposée aux personnes souffrant de cette maladie invalidante, les aidant ainsi à mener une vie normale. »

Généralement, la Commission européenne accorde une autorisation de mise sur le marché européen endéans les trois mois de l'avis favorable du CHMP. Conformément à l'autorisation de mise sur le marché, les premiers lancements de Cimzia[®] dans l'Union européenne sont prévus fin 2009.

La décision du CHMP est soutenue par les données d'un programme de développement clinique complet réalisé sur plus de 2 300 patients atteints de PR et plus de 4 000 années-patients d'expérience.

Lors des essais cliniques pivots, les effets indésirables graves les plus souvent observés – comme pour tout autre anti-TNF – étaient notamment 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 démontré une faible incidence de la douleur au niveau du site d'injection (1,5%), ainsi qu'un nombre restreint d'arrêts du traitement motivés par des effets indésirables (5%). Cimzia[®] a affiché un profil risque/avantage favorable chez les patients exposés au médicament pendant deux ans au moins.



Le 14 mai, la FDA (Food & Drug Administration) a approuvé Cimzia® aux USA pour le traitement de la forme modérée à grave de la polyarthrite rhumatoïde active chez les patients adultes.

Pour toutes questions, veuillez contacter:

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

Pour la rédaction:

A propos de Cimzia®

Cimzia® est un anti-TNF (Tumor 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 active 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 S.A.

Parmi les effets indésirables graves de Cimzia®, citons les infections (dont la tuberculose et l'histoplasmosse) 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 montre une faible incidence de la douleur au niveau du site d'injection (1,5%), ainsi qu'un nombre restreint d'arrêts du traitement motivés par des effets indésirables (5%). Pour consulter l'intégralité des modalités de prescription, rendez-vous sur www.cimzia.com.

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 UCB

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.