
Cimzia[®], het enige gePEGyleerde anti-TNF, aanbevolen voor goedkeuring in de EU voor behandeling van reumatoïde artritis

Brussel (België), 26 juni 2009 – Persmededeling, gereguleerde informatie – UCB maakte vandaag bekend dat het Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) van het Europese Geneesmiddelenbureau (European Medicines Agency, EMA) een positief advies heeft gegeven met de aanbeveling dat de Europese Commissie een vergunning tot het in de handel brengen zou toekennen voor Cimzia[®] (*certolizumab pegol*), in combinatie met methotrexaat (MTX), voor de behandeling van matige tot ernstige actieve reumatoïde artritis bij volwassen patiënten met een onvoldoende respons op *disease-modifying anti-rheumatic drugs* (DMARD's) waaronder MTX. Bij deze patiënten kan Cimzia[®] toegediend worden in monotherapie in geval van intolerantie voor MTX of als een verdere behandeling met MTX ongewenst is. Uit radiografische gegevens bleek dat Cimzia[®], in combinatie met MTX, de vooruitgang van gewrichtsletsels inhibeert en de fysieke functies verbetert.

De aanbeveling werd gegeven voor Cimzia[®] om met een voorgevulde spuit onderhuids te worden toegediend.

"Het positieve advies van het CHMP is een belangrijke mijlpaal voor UCB, maar vooral voor patiënten met reumatoïde artritis", aldus Roch Doliveux, Chief Executive Officer, UCB. "Cimzia[®] kan een bijkomende doeltreffende behandelingsoptie zijn voor patiënten met deze invaliderende aandoening en zal hen helpen een volwaardig leven te leiden."

Na een positief advies van het CHMP geeft de Europese Commissie doorgaans binnen drie maanden een Europese vergunning voor het in de handel brengen. Na de Europese goedkeuring voor het in de handel brengen wordt de eerste lancering van Cimzia[®] in de Europese Unie verwacht tegen eind 2009.

De beslissing van het CHMP wordt ondersteund door gegevens van een uitgebreid klinisch ontwikkelingsprogramma met meer dan 2 300 patiënten met RA en meer dan 4 000 patiëntjaren ervaring.

In de pivotale klinische studies omvatten de gemelde ernstige bijwerkingen - zoals voor andere anti-TNF's - infecties (waaronder tuberculose) en kwaadaardige aandoeningen (waaronder lymfoom). De meest frequente bijwerkingen waren infecties van de bovenste luchtwegen, uitslag en infecties van de urinewegen. Uit een samengevoegde analyse van de veiligheidsgegevens bleek een lage incidentie van pijn op de injectieplaats (1,5%) en een geringe mate van stopzetting van de behandeling wegens bijwerkingen (5%). Cimzia[®] toonde een gunstig risico/baten-profiel bij patiënten met ten minste twee jaar behandeling met het geneesmiddel.

Op 14 mei keurde de Amerikaanse FDA (Food & Drug Administration) Cimzia[®] goed voor de behandeling van matige tot ernstige RA bij volwassen patiënten.



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 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 S.A.

Gemelde ernstige bijwerkingen van Cimzia® waren infecties (waaronder tuberculose en histoplasmosis) en kwaadaardige aandoeningen (waaronder lymfoom). De meest frequente 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 (1,5%) en een geringe mate van stopzetting van de behandeling wegens bijwerkingen (5%).

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 ongeveer 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.