



## **Cimzia® : le seul anti-TNF pégylé autorisé en Europe et disponible en seringue mise au point en partenariat avec OXO Good Grips®**

- Cimzia® (*certolizumab pegol*), en coadministration avec le méthotrexate (MTX), autorisé par la Commission européenne pour le traitement de la polyarthrite rhumatoïde (PR) active modérée à grave chez l'adulte, en cas de réponse non satisfaisante aux médicaments modifiant l'évolution de l'affection rhumatismale (DMARD) dont le MTX
- Cimzia® peut être administré en monothérapie en cas d'intolérance au MTX ou quand le traitement prolongé sous MTX est inapproprié
- Cimzia® a apporté la preuve d'une réduction du taux de progression des atteintes articulaires, établie par radiographie, et d'une amélioration de la fonction physique, en coadministration avec le MTX.

**Bruxelles, BELGIQUE, 5 octobre, 2009 – 15:30 (CEST) – information régulée –** UCB annonce que la Commission européenne (CE) a autorisé Cimzia® en coadministration avec le MTX, pour le traitement de la PR active modérée à grave chez l'adulte, en cas de réponse non satisfaisante aux médicaments modifiant l'évolution de l'affection rhumatismale (DMARD), dont le MTX. Cimzia® peut être administré en monothérapie en cas d'intolérance au MTX ou quand le traitement prolongé sous MTX est inapproprié.

Cimzia® a été autorisé pour une administration par injection sous-cutanée à l'aide d'une nouvelle seringue préremplie, mise au point en partenariat avec OXO Good Grips®, une marque dédiée à la fourniture de produits grand public novateurs pour faciliter la vie quotidienne. Le partenariat entre UCB et OXO Good Grips® a repensé le concept de la seringue traditionnelle pour faciliter l'auto-administration chez les patients souffrants de PR. Conçue pour être utilisée par des personnes ayant des types de préhension et de force différents, la seringue apporte une amélioration mesurable de l'expérience du patient.

"Cimzia® a démontré son efficacité dans la réduction rapide du taux de progression des atteintes articulaires et dans l'amélioration des mesures de la fonction physique des patients," a déclaré le Prof. Dr. Iris Loew-Friedrich, Chief Medical Officer chez UCB. "Il s'agit de critères fondamentaux pour les rhumatologues qui traitent des patients atteints de PR."

Dans les essais cliniques RAPID 1 et RAPID 2, des résultats ACR20 et ACR50 plus élevés, significatifs d'un point de vue statistique, ont été obtenus dès la première et la deuxième semaine respectivement, et ce pour les deux essais cliniques par rapport à un placebo. Ces résultats se sont maintenus jusqu'à la 52<sup>e</sup> semaine (RAPID 1) et la 24<sup>e</sup> semaine (RAPID 2). En outre, l'étude d'extension de l'essai ouvert de RAPID 1, menée chez des patients ayant réagi au traitement sous CIMZIA®, a démontré que les améliorations engrangées en termes de scores ACR20/50/70 étaient maintenues pendant deux ans chez les patients sous Cimzia® en coadministration avec le MTX.

Les données radiographiques ont démontré que l'inhibition de la progression des atteintes articulaires structurelles était observée à 24 semaines de traitement chez les patients



atteints de la PR traités sous Cimzia® en coadministration avec le MTX et maintenues pendant 100 semaines (Les données sur 100 semaines proviennent de l'étude d'extension de l'essai ouvert de RAPID 1).

La dose de démarrage recommandée pour Cimzia® chez l'adulte atteint de PR est 400 mg (2 injections de 200 mg chacune sur un jour) aux semaines 0, 2 et 4, suivie par une dose de maintenance de 200 mg toutes les 2 semaines. Le cas échéant, le MTX devrait être poursuivi pendant le traitement sous Cimzia.

L'autorisation européenne est étayée par les données d'un programme de développement clinique complet, mené sur plus de 2 300 patients atteints de la PR, soit plus de 4 000 années-patients d'expérience.

Comme pour d'autres anti-TNF, les effets indésirables graves les plus souvent observés lors des essais cliniques pivots, étaient notamment les infections (dont la tuberculose) et les tumeurs malignes (dont le lymphome). Les effets indésirables les plus courants relevaient des classes de systèmes d'organes « Infections et Infestations », signalés par 15,5% des patients sous Cimzia® et 7,6% des patients sous placebo, et « Troubles généraux et anomalies au site d'administration », signalés par 10,0% des patients sous Cimzia® et 9,7% des patients sous placebo. Une analyse cumulée des données d'innocuité a montré 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.

La Food and Drug Administration (FDA) américaine a récemment autorisé Cimzia®, en coadministration avec le MTX, pour le traitement de la PR active modérée à grave chez l'adulte.

**Pour toutes questions, veuillez contacter :**  
Nancy Nackaerts, External Communications, UCB  
M: +32 473 86 44 14, [nancy.nackaerts@ucb.com](mailto:nancy.nackaerts@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 l'attention de la rédaction**

### **A propos de 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 S.A.

Parmi les effets indésirables graves de Cimzia®, citons les infections (dont la tuberculose et l'histoplasmose) 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%).

#### **A propos de RAPID 1**

L'essai de Phase III en double aveugle contre placebo, mené sur 982 adultes, visait à établir l'efficacité et le profil de tolérance du certolizumab pegol en coadministration avec le méthotrexate (MTX), dans le traitement de la PR active chez les patients peu réceptifs au traitement conventionnel. Les patients ont été répartis de manière aléatoire en trois protocoles thérapeutiques : 393 patients ont reçu du certolizumab pegol dosé à 400 mg aux semaines 0, 2 et 4, puis à 200 mg toutes les deux semaines ; 390 patients ont reçu du certolizumab pegol 400 mg toutes les deux semaines ; 199 patients se sont vu administrer un placebo toutes les deux semaines. L'étude RAPID 1 a atteint les objectifs coprimaires : taux de réponse ACR20 à la semaine 24 et variation par rapport aux valeurs initiales de l'indice mTSS à la semaine 52.

#### **A propos de RAPID 2**

Cet essai de Phase III en double aveugle et contre placebo, réalisé sur 619 patients atteints de PR active de l'adulte, visait à évaluer l'efficacité et le profil de tolérance du certolizumab pegol liquide par injection sous-cutanée (200 et 400 mg), coadministré avec le MTX toutes les deux semaines, par rapport à un placebo en coadministration avec le MTX, chez les patients souffrant toujours de PR active malgré un traitement de  $\geq 6$  mois au MTX. Les patients ont été répartis de manière aléatoire en trois protocoles thérapeutiques : 246 patients ont reçu du certolizumab pegol (présentation liquide) dosé à 400 mg aux semaines 0, 2 et 4, puis à 200 mg toutes les deux semaines ; 246 patients ont reçu du certolizumab pegol (présentation liquide) 400 mg toutes les deux semaines ; 127 patients se sont vu administrer un placebo toutes les deux semaines. L'étude RAPID 2 a atteint son objectif primaire de taux de réponse ACR20 à la semaine 24, ainsi que ses objectifs secondaires : variation par rapport aux valeurs initiales de l'indice mTSS et taux de réponse ACR50 et ACR70 à la semaine 24. Les patients traités au certolizumab pegol 200 et 400 mg ont été nettement plus nombreux que leurs homologues sous placebo ( $p \leq 0,001$ ) à présenter une réponse ACR20. Des pourcentages respectifs de 57,3%, 57,6% et 8,7% ont été obtenus. Le Certolizumab pegol 200 et 400 mg a aussi considérablement inhibé la progression radiographique. Les variations moyennes par rapport aux valeurs initiales de l'indice mTSS à la semaine 24 ont atteint 0,2 et -0,4 respectivement, contre 1,2 pour le placebo (analyse de rang  $p \leq 0,01$ ). Les patients traités au Certolizumab pegol ont fait état d'une amélioration nette et rapide de leur fonction physique par rapport à ceux sous placebo ( $p \leq 0,001$ ).

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

UCB (Bruxelles, Belgique) ([www.ucb.com](http://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)

#### **A propos d'OXO**

Fondée en 1990 sur la notion de « Design universel », OXO s'est donné pour mission de créer des accessoires ménagers grand public qui facilitent la vie quotidienne du plus large éventail possible d'utilisateurs. Depuis les 15 premiers articles, la collection d'OXO n'a cessé de grandir pour inclure aujourd'hui plus de 800 accessoires précieux pour la cuisine, le nettoyage, le jardinage, le rangement, l'organisation et l'éclairage. Les produits OXO Good Grips sont commercialisés dans 54 pays et figurent dans les collections permanentes de nombreux musées. L'entreprise a remporté plus de 100 prix partout dans le monde, qui ont récompensé tant le design de ses produits que son modèle économique. OXO est souvent citée en exemple pour illustrer comment une philosophie basée sur le « Design universel » intelligemment mise en pratique peut devenir une stratégie d'entreprise florissante. OXO appartient à Helen of Troy Limited, une entreprise leader de la conception, la production et la commercialisation à l'échelle mondiale d'accessoires de soin et de ménage de marque destinés au grand public.

OXO® et GOODGRIPS® sont des marques déposées d'Helen of Troy Limited utilisées sous licence.

#### **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.*