



Cimzia[®], enig gePEGyleerd anti-TNF in Europa, goedgekeurd en beschikbaar in spuit ontworpen in samenwerking met OXO Good Grips[®]

- Cimzia[®] (*certolizumab pegol*), in combinatie met *methotrexaat* (MTX), door de Europese Commissie goedgekeurd voor de behandeling van matige tot ernstige actieve reumatoïde artritis (RA) bij volwassen patiënten met een onvoldoende respons op *disease-modifying antirheumatic drugs* (DMARDs) waaronder MTX
- Cimzia[®] kan toegediend worden in monotherapie in geval van intolerantie voor MTX of als continue behandeling met MTX niet geschikt is
- Uit radiografische gegevens bleek dat Cimzia[®], in combinatie met MTX, de vooruitgang van gewrichtsbeschadiging vermindert en de fysieke functies verbetert.

Brussel, BELGIË, 5 oktober, 2009 – 15:30 (CEST) – gereguleerde informatie – UCB maakte vandaag bekend dat Cimzia[®], in combinatie met MTX, door de Europese Commissie (EC) werd goedgekeurd voor de behandeling van matige tot ernstige actieve RA bij volwassen patiënten met een onvoldoende respons op *disease-modifying antirheumatic drugs* (DMARDs), waaronder MTX. Cimzia[®] kan toegediend worden in monotherapie in geval van intolerantie voor MTX of als continue behandeling met MTX niet geschikt is.

Cimzia[®] werd goedgekeurd om onderhuids te worden toegediend met een voorgevulde spuit die ontwikkeld werd in samenwerking met OXO Good Grips[®], een merk dat gericht is op het ontwikkelen van innovatieve consumentenproducten die het dagelijkse leven gemakkelijker maken. Het samenwerkingsverband tussen UCB en OXO Good Grips[®] leidde tot een nieuw ontwerp voor de traditionele spuit met als doel de zelftoediening voor mensen met RA te vergemakkelijken. De spuit werd ontworpen voor gebruik door patiënten die de spuit op verschillende manieren en met verschillende kracht kunnen vastnemen, en leidt tot een duidelijke verbetering van de ervaring van de patiënten.

"Cimzia[®] bleek de vooruitgang van gewrichtsbeschadiging snel te verminderen en de parameters van het fysieke functioneren van de patiënten te verbeteren", aldus Prof. Dr. Iris Loew-Friedrich, Chief Medical Officer bij UCB. "Deze punten zijn van essentieel belang voor reumatologen bij de behandeling van patiënten met actieve RA."

In beide klinische studies RAPID 1 en RAPID 2 werden in vergelijking met placebo statistisch significant betere ACR20- en ACR50-responsen bereikt vanaf resp. Week 1 en Week 2. De respons bleef behouden tot resp. Week 52 (RAPID 1) en Week 24 (RAPID 2)¹. In de open-label uitbreidingsstudie RAPID 1, met patiënten die reageerden op de behandeling met CIMZIA[®], werd bovendien aangetoond dat de verkregen verbetering in de ACR20/50/70-scores bij patiënten behandeld met Cimzia[®] in combinatie met MTX gedurende twee jaar behouden bleef.



Uit radiografische gegevens bleek dat inhibitie van de vooruitgang van de structurele gewrichtsbeschadiging werd waargenomen na 24 weken behandeling bij RA patiënten behandeld met Cimzia® in combinatie met MTX en gedurende 100 weken behouden bleef (gegevens na 100 weken zijn afkomstig van de open-label uitbreidingsstudie van RAPID 1).

De aanbevolen aanvangsdosis van Cimzia® voor volwassen patiënten met RA is 400 mg (twee injecties van telkens 200 mg op één dag) in de weken 0, 2 en 4, gevolgd door een onderhoudsdosis van 200 mg om de twee weken. Tijdens de behandeling met Cimza moet de behandeling met MTX indien nodig verder gegeven worden.

De Europese goedkeuring is gesteund op gegevens van een uitgebreid klinisch ontwikkelingsprogramma, waaraan meer dan 2.300 patiënten met RA hebben deelgenomen, met een ervaring van meer dan 4.000 patiëntjaren.

Zoals opgemerkt bij andere anti-TNF's omvatten de gemelde ernstige bijwerkingen tijdens de pivotale klinische studies infecties (waaronder tuberculose) en kwaadaardige aandoeningen (waaronder lymfoom). De meest frequent gemelde bijwerkingen behoorden tot de systeemorgaanklassen 'Infecties en parasitaire aandoeningen', gemeld bij 15,5% van de patiënten behandeld met Cimzia® en 7,6% van de patiënten met placebo, en 'Algemene aandoeningen en stoornissen op de toedieningsplaats', gemeld bij 10,0% van de patiënten behandeld met Cimzia® en 9,7% van de patiënten met placebo. 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® vertoonde een gunstig risico/baten-profiel bij patiënten met ten minste twee jaar behandeling met het geneesmiddel.

De U.S. Food and Drug Administration (FDA) heeft Cimzia® in combinatie met MTX recent goedgekeurd voor de behandeling van volwassen patiënten met matige tot ernstige actieve RA.

Voor verdere vragen kan u terecht bij:

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 histoplasmose) 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 RAPID 1

De fase-III dubbelblinde placebogecontroleerde studie, waarbij 982 volwassenen betrokken waren, was ontworpen om vast te stellen in welke mate certolizumab pegol samen met MTX doeltreffend is en verdragen wordt in de behandeling van actieve RA bij patiënten, die voorheen niet goed reageerden op een conventionele behandeling. Patiënten werden lukraak toegewezen om één van drie behandelingen te ontvangen: 393 patiënten kregen certolizumab-pegol 400 mg en op weken 0, 2 en 4, gevolgd door een dosis van 200 mg om de twee weken; 390 patiënten kregen certolizumab pegol 400 mg om de twee weken; 199 patiënten kregen een placebo om de 2 weken. RAPID 1 bereikte co-primaire eindpunten: ACR20-responsratio in week 24 en een wijziging ten opzichte van baseline in mTSS in week 52.

Over RAPID 2

Deze fase-III dubbelblinde placebogecontroleerde studie, waarbij 619 patiënten waren betrokken met actieve RA die aanving op volwassen leeftijd, werd ontworpen ter evaluatie van de doeltreffendheid en verdraagbaarheid van subcutane (SC) vloeibare certolizumab-pegol (200 en 400 mg) samen met MTX om de 2 weken, in vergelijking met een placebo samen met MTX bij patiënten met actieve RA ondanks ≥ 6 maanden behandeling met MTX. Patiënten werden lukraak toegewezen om één van drie behandelingen te ontvangen: 246 patiënten kregen certolizumab pegol (in vloeibare vorm) 400 mg en op weken 0, 2 en 4, gevolgd door een dosis van 200 mg om de twee weken; 246 patiënten kregen certolizumab pegol in vloeibare vorm) 400 mg om de twee weken; 127 patiënten kregen een placebo om de 2 weken. RAPID 2 bereikte het primaire eindpunt ACR20-responsratio in week 24, en secundaire eindpunten: wijziging ten opzichte van baseline in mTSS, ACR 50- en ACR 70-respons in week 24. Significant meer patiënten in de certolizumab pegol 200- en 400 mg-groepen bereikten een ACR20-respons versus placebo ($p \leq 0,001$), die respectievelijk 57,3%, 57,6% en 8,7% bedroegen. Certolizumab pegol 200 en 400 mg remden ook significant de radiografische progressie; gemiddelde wijzigingen ten opzichte van baseline in mTSS in week 24 waren 0,2 en -0,4 respectievelijk, versus 1,2 voor placebo (lijnanalyse $p \leq 0,01$). Patiënten, die werden behandeld met certolizumab pegol rapporteerden snelle en significante verbeteringen in het fysieke functioneren versus placebo ($p \leq 0,001$).

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).

Over OXO®

OXO® werd in 1990 opgericht volgens het Universal Design-concept en stelt zich tot taak huishoudelijke consumentenproducten te ontwerpen die het dagelijkse leven vergemakkelijken voor een zo ruim mogelijke groep gebruikers. Sinds de introductie van de 15 originele producten is het OXO®-assortiment uitgegroeid tot meer dan 800 in diverse domeinen zoals keuken, schoonmaken, tuinieren, opbergen, inrichten en verlichting. OXO® GOODGRIPS®-producten worden vandaag verkocht in 54 landen en maken deel uit van de vaste verzamelingen in vele musea. De onderneming heeft wereldwijd al meer dan 100 design- en bedrijfsprijzen gewonnen. OXO® wordt zeer vaak gebruikt als case study om aan te tonen hoe een goed toegepaste Universal Design-filosofie een succesvolle bedrijfsstrategie kan zijn. OXO® is eigendom van Helen of Troy Limited, een toonaangevende designer, producent en wereldwijde marketeer van merkproducten voor persoonlijke verzorging en huishoudelijk gebruik.

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

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.