

## UCB annonce les premiers résultats des essais cliniques du *certolizumab pegol* auprès de patients atteints de la maladie de Crohn, modérée à grave

**BRUXELLES, Belgique – 21 décembre 2009 – 07:00 (CET) – information régulée -** UCB a annoncé les premiers résultats de la Phase IIIb, récemment terminée. Il s'agit d'un essai clinique global, randomisé, en double aveugle et sous placebo, destiné à évaluer l'efficacité et l'innocuité du *certolizumab pegol*, un fragment Fab pégylé d'un anticorps monoclonal anti-TNF alpha humain, auprès de patients atteints de la maladie de Crohn, modérée à grave. L'étude a été menée sur plus de 400 patients adultes, de mars 2008 à août 2009, dans 104 centres médicaux répartis dans le monde entier.

Le premier objectif de cette étude consistait à évaluer l'efficacité du *certolizumab pegol* dans l'induction d'une rémission clinique de patients atteints de la maladie de Crohn, modérée à grave, par rapport à une norme de soin en se basant sur le score CDAI à la semaine 6.

Les résultats de l'étude indiquent que 32% des patients ayant pris du *certolizumab pegol* ont atteint une rémission dès la semaine 6. Ils ont également montré que 25% des patients de l'étude sous placebo ont atteint une rémission à la semaine 6. Les résultats du *certolizumab pegol* étant numériquement supérieurs, mais pas statistiquement significatifs, le principal critère d'évaluation n'est pas atteint. Au cours d'analyses exploratives supplémentaires, le *certolizumab pegol* a démontré de manière statistiquement significative l'induction d'une rémission pour la population de patients la plus gravement atteinte, telle que définie par les niveaux d'inflammation et les scores CDAI minimaux.

UCB continuera le développement du *certolizumab pegol* pour les patients atteints de la maladie de Crohn et leurs besoins non satisfaits.

### ***A propos de la maladie de Crohn***

*La maladie de Crohn est une maladie chronique dégénérative et destructrice qui provoque l'inflammation du tractus gastro-intestinal (GI), le plus souvent à la fin du petit intestin (l'iléon) et au début du gros intestin (le côlon). Si elle n'est pas traitée efficacement, elle implique la nécessité d'une intervention chirurgicale et d'une hospitalisation. Il a été estimé que la maladie de Crohn affectait jusqu'à un demi-million d'américains. Les patients atteints de la maladie de Crohn peuvent connaître des cycles permanents de poussées et de rémission durant leurs vies. La maladie de Crohn et la rectocolite hémorragique sont des affections abdominales inflammatoires (AAI).*

### ***A propos du certolizumab pegol***

*Le certolizumab pegol est le seul anti-TNF $\alpha$  (Tumor Necrosis Factor $\alpha$ ) pégylé. Il 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 approuvé le certolizumab pegol pour réduire les signes et symptômes de la maladie de Crohn et pour maintenir une réponse clinique chez les patients adultes présentant une réponse inadéquate aux thérapies conventionnelles. Il a été également approuvé pour le traitement des adultes atteints de polyarthrite rhumatoïde évolutive modérée à grave. Le certolizumab pegol a été approuvé en Suisse en septembre 2007 pour induire une réponse clinique et pour maintenir une réponse clinique et une rémission pour des patients atteints d'une maladie de Crohn évolutive ayant présenté une réponse inadéquate aux traitements conventionnels.

Parmi les effets indésirables graves de certolizumab pegol, 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 <http://www.emea.europa.eu/humandocs/PDFs/EPAR/cimzia/emea-combined-h1037fr.pdf>

#### **Pour de plus amples informations**

Nancy Nackaerts, External Communications, UCB  
T +32.473.864.414, [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 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).

#### **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.