

UCB maakt eerste klinische testresultaten bekend van patiënten die certolizumab pegol innemen voor een matige tot ernstige vorm van de ziekte van Crohn

BRUSSEL, België – 21 december 2009 – 07:00 (CET) – gereguleerde informatie -

UCB heeft de eerste resultaten bekendgemaakt van een onlangs voltooid Fase IIIb, multinationalaal, gerandomiseerd, dubbelblind en placebogecontroleerd onderzoek dat tot doel had de efficiëntie en veiligheid te beoordelen van certolizumab pegol, een ge-PEGyleerd fab' fragment van een gehumaniseerd anti-TNF alfa monoklonaal antilichaam bij patiënten met een matige tot ernstige vorm van de actieve ziekte van Crohn. Aan het onderzoek namen van maart 2008 tot en met augustus 2009 meer dan 400 volwassen patiënten deel in 104 medische instellingen wereldwijd.

Het voornaamste doel van het onderzoek bestond erin de efficiëntie van certolizumab pegol te meten om klinische remissie uit te lokken bij patiënten met een matige tot ernstige vorm van de ziekte van Crohn in vergelijking met de zorgnorm gebaseerd op een CDAI-score op week 6.

Uit de resultaten bleek dat 32% van de patiënten in het onderzoek die certolizumab pegol namen, al remissie bereikten in week 6. Voorts toonde het onderzoek aan dat 25% van de patiënten in het onderzoek die een placebo namen remissie bereikten in week 6. De resultaten van certolizumab pegol waren numeriek beter op alle tijdstippen, maar waren statistisch gezien niet doorslaggevend voor alle patiënten, zodat het primaire eindpunt niet werd gehaald. Bijkomende onderzoeksanalyses toonden het statistische belang van certolizumab pegol aan voor het uitlokken van remissie bij de patiënten die aan een ernstiger vorm van de ziekte van Crohn lijden zoals gedefinieerd door ontstekingsniveaus en CDAI-scores op de grondlijn.

UCB gaat verder met het ontwikkelen van certolizumab pegol voor patiënten die lijden aan de ziekte van Crohn en noden hebben waaraan nog niet wordt voldaan.

Voor verdere vragen kan u terecht bij:

Nancy Nackaerts, External Communications, UCB
T +32.473.864.414, nancy.nackaerts@ucb.com

Over de ziekte van Crohn

De ziekte van Crohn is een chronische, progressieve, destructieve aandoening die leidt tot de ontsteking van het spijsverteringskanaal (GI), meestal aan het uiteinde van de dunne darm (de kronkeldarm) en het begin van de dikke darm (de karteldarm). Bij gebrek aan een efficiënte behandeling kunnen een operatie en hospitalisatie noodzakelijk zijn. Naar schatting een half miljoen Amerikanen lijdt aan de ziekte van Crohn. Mensen die aan de ziekte van Crohn lijden, kunnen hun



hele leven lang een permanente cyclus van opstoten en remissie ondergaan. Samen met colitis ulcerosa is de ziekte van Crohn een ontstekingsziekte van de darmen (IBD).

Over certolizumab pegol

Certolizumab pegol is de enige gepegyleerde anti-TNF (tumornecrosefactor). Het heeft een hoge affiniteit voor menselijk TNF-alfa en neutraliseert op selectieve wijze de pathofysiologische werking van TNF-alfa. De voorbije tien jaar was TNF-alfa een belangrijk doelwit van basisonderzoek en klinisch onderzoek. Deze cytokine speelt een cruciale rol in het behandelen van pathologische ontstekingen en de overvloedige productie van TNF-alfa was op directe wijze betrokken bij een brede waaier van ziekten. De Amerikaanse Food and Drug Administration (FDA) heeft certolizumab pegol goedgekeurd om de tekenen en symptomen van de ziekte van Crohn te verminderen en een klinische respons te handhaven bij volwassen patiënten met een matige tot ernstige vorm van de actieve ziekte die ongepast hebben gereageerd op een klassieke therapie. Het werd ook goedgekeurd voor de behandeling van volwassenen met een matige tot ernstige vorm van actieve reumatoïde artritis. Certolizumab pegol werd in Zwitserland goedgekeurd voor het uitlokken van een klinische respons en het handhaven van een klinische respons en remissie bij patiënten die lijden aan de actieve ziekte van Crohn en die niet gepast hebben gereageerd op een klassieke behandeling in september 2007.

Gemelde ernstige bijwerkingen van certolizumab pegol 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%). Volledige veiligheidsinformatie is te consulteren op <http://www.emea.europa.eu/humandocs/PDFs/EPAR/cimzia/emea-combined-h1037nl.pdf>

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.