

Premiers résultats positifs pour Cimzia® d'UCB dans le traitement de l'arthrite psoriasique

- La demande d'autorisation de mise sur le marché auprès des autorités de réglementation est prévue pour fin 2012 suite aux premiers résultats de l'étude de phase III RAPID-PsA™ portant sur Cimzia® (*certolizumab pegol*) dans le traitement de l'arthrite psoriasique

Bruxelles, Belgique, le 16 février 2012, 07h00 CET – information réglementée - UCB a annoncé aujourd'hui que le dépôt de la demande d'autorisation de mise sur le marché de Cimzia® (*certolizumab pegol*) pour l'arthrite psoriasique était prévu pour fin 2012.

Les premiers résultats de l'étude de phase III RAPID-PsA™ évaluant l'efficacité et l'innocuité de Cimzia® (*certolizumab pegol*) chez des patients présentant une arthrite psoriasique active qui s'est manifestée à l'âge adulte ont mis en évidence des données statistiquement significatives et importantes sur le plan clinique pour le traitement des signes et des symptômes de l'arthrite psoriasique à la semaine 12. Les analyses initiales suggèrent qu'aucun nouveau signal d'innocuité n'a été observé au cours de cette étude. Elles indiquent également que les événements indésirables étaient cohérents avec ceux révélés dans le cadre des autres essais sur le certolizumab pegol.

« Nous nous réjouissons du potentiel de Cimzia® dans le traitement des patients atteints d'arthrite psoriasique. Nous préparons actuellement la demande d'autorisation de mise sur le marché que nous entendons déposer auprès des autorités de réglementation plus tard dans l'année », a déclaré le Dr Iris Loew-Friedrich, Chief Medical Officer et Executive Vice President chez UCB. « Nous comptons communiquer les résultats aux autorités de réglementation et les annoncer à l'occasion d'un prochain congrès majeur de rhumatologie. »

Dans l'étude de phase III multicentrique d'une durée de 48 semaines, menée en double aveugle et contrôlée contre placebo, 409 patients ont été randomisés pour recevoir le *certolizumab pegol* (200 mg toutes les deux semaines ou 400 mg toutes les quatre semaines) ou un placebo.

Dans l'Union européenne, Cimzia® en combinaison avec le *méthotrexate* est approuvé pour le traitement de l'arthrite rhumatoïde active modérée à sévère chez les patients adultes qui répondent de manière inadéquate aux antirhumatismes modificateurs de la maladie (ARMM). Aux Etats-Unis, Cimzia® est approuvé pour réduire les signes et symptômes de la maladie de Crohn et maintenir une réponse clinique chez les patients adultes présentant une maladie active modérée à sévère, répondant de manière inadéquate aux thérapies



conventionnelles, et pour les adultes atteints de polyarthrite rhumatoïde active modérée à sévère.

Notes pour les éditeurs

À propos du rhumatisme psoriasique

Le PsA combine les symptômes de l'arthrite, y compris l'inflammation des articulations, et les symptômes du psoriasis. Le rhumatisme psoriasique se caractérise par une atteinte des articulations (raideur, douleur) associée à l'échauffement et au gonflement des tissus environnants. Chez la plupart des personnes atteintes de PsA, le psoriasis est antérieur à l'atteinte articulaire. Dans un petit nombre de cas, le rhumatisme psoriasique se développe en l'absence de toute modification cutanée notable. Non traité, le rhumatisme psoriasique peut devenir une maladie progressivement incapacitante. On estime que 24 personnes sur 10.000 sont atteintes de rhumatisme psoriasique. De 5 à 10 pour cent des personnes souffrant de psoriasis développent un rhumatisme psoriasique, selon la plupart des estimations. D'autres études suggèrent que cette proportion pourrait s'élever jusqu'à 30 pour cent. Le psoriasis même est un trouble fréquent, qui touche environ 2 à 3 pour cent de la population dans le monde entier.

À propos de CIMZIA®

Cimzia® est le seul anti-TNF (Tumor Necrosis Factor) pégylé. 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 fondamentale et de l'analyse clinique. Cette cytokine joue un rôle clé dans la médiation de l'inflammation pathologique, et la production excédentaire de TNF-alpha est directement impliquée dans un large éventail de maladies. La Food and Drug Administration (FDA) américaine a approuvé Cimzia® pour réduire les signes et symptômes de la maladie de Crohn et maintenir une réponse clinique chez les patients adultes présentant une maladie active modérée à sévère, répondant de manière inadéquate aux thérapies conventionnelles. Il a également été approuvé dans le traitement des adultes atteints de polyarthrite rhumatoïde active modérée à sévère. L'association Cimzia® et MTX a été approuvée dans l'UE dans le traitement de la PR active modérée à sévère chez les patients adultes répondant de façon inadéquate aux agents antirhumatismaux modifiant l'évolution de la maladie, dont le MTX. Cimzia® peut être administré en monothérapie en cas d'intolérance au MTX ou lorsque la poursuite du traitement par MTX est inappropriée. UCB développe également Cimzia® dans le traitement d'autres pathologies autoimmunes. Cimzia® est une marque déposée d'UCB PHARMA S.A.

Cimzia® (certolizumab pegol) dans l'Union européenne / Informations importantes de l'EEE relatives à la sécurité

Cimzia® a été étudié chez 2 367 patients présentant une polyarthrite rhumatoïde dans le cadre d'études contrôlées menées en ouvert d'une durée maximale de 57 mois. Les effets indésirables fréquemment rapportés (1-10 %) lors des essais cliniques portant sur Cimzia® et depuis la commercialisation étaient les suivants : infections virales (y compris des infections à herpès virus, à papillomavirus et à influenza virus), infections bactériennes (y compris des abcès), éruptions, céphalées (y compris des migraines), asthénie, leucopénie (y compris la lymphopénie et la neutropénie), troubles des éosinophiles, douleur (toute localisation), pyrexie, anomalies sensorielles, hypertension, prurit (toute localisation), hépatite (y compris une élévation des enzymes hépatiques) et réactions au site d'injection.



Parmi les effets indésirables graves signalés figuraient les suivants : septicémie, infections opportunistes, tuberculose, herpès zoster, lymphome, leucémie, tumeurs des organes solides, œdèmes angioneurotiques, cardiomyopathies (y compris l'insuffisance cardiaque), coronaropathies ischémiques, pancytopenie, hypercoagulation, (y compris la thrombophlébite et l'embolie pulmonaire), accidents vasculaires cérébraux, vasculite, hépatite/hépatopathie (y compris la cirrhose) et insuffisance rénale/néphropathie (y compris la néphrite). Le pourcentage de patients ayant interrompu le traitement en raison d'événements indésirables au cours des études cliniques contrôlées portant sur la polyarthrite rhumatoïde a été de 5 % chez les patients traités par Cimzia® et de 2,5 % chez les patients recevant le placebo.

Cimzia® est contre-indiqué chez les patients qui présentent une hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients, une tuberculose active ou d'autres infections graves, telles que la septicémie ou les infections opportunistes, ou une insuffisance cardiaque modérée à sévère.

Des infections sérieuses, y compris la septicémie, la tuberculose et les infections opportunistes ont été rapportées chez des patients traités par Cimzia®. Certains de ces événements ont eu une issue fatale. Les patients doivent être surveillés de près afin de détecter les signes et symptômes d'infections, dont la tuberculose, avant, pendant et après le traitement par Cimzia®. Le traitement par Cimzia® ne doit pas être initié chez des patients qui présentent des infections actives cliniquement importantes. Les patients qui développent une infection doivent faire l'objet d'une surveillance étroite et l'administration de Cimzia® doit être arrêtée si l'infection devient grave. Avant l'initiation du traitement par Cimzia®, tous les patients doivent faire l'objet d'une recherche de tuberculose active et inactive (latente). En cas de diagnostic d'une tuberculose active avant ou pendant le traitement, l'administration de Cimzia® ne doit pas être initiée ou doit être interrompue. En cas de diagnostic d'une tuberculose latente, un traitement antituberculeux adapté doit être mis en œuvre avant de commencer le traitement par Cimzia®. Il doit être conseillé aux patients de demander un avis médical en cas d'apparition de signes ou de symptômes évocateurs d'une tuberculose (par exemple, toux persistante, cachexie/perte de poids, fébricule, apathie) pendant ou après le traitement par Cimzia®.

Une réactivation de l'hépatite B est survenue chez des patients porteurs chroniques de ce virus (c'est-à-dire, positifs pour l'antigène de surface) qui ont reçu un antagoniste du TNF, notamment Cimzia®. Certains cas ont eu une issue fatale. Une infection par le VHB doit être recherchée avant le début d'un traitement par Cimzia®. Chez les porteurs du VHB nécessitant un traitement par Cimzia®, une surveillance étroite doit être mise en place et en cas de réactivation du VHB, l'administration de Cimzia® doit être interrompue et un traitement antiviral efficace associé à un traitement complémentaire adapté doit être initié. L'utilisation d'antagonistes du TNF, notamment de Cimzia®, peut accroître le risque d'apparition ou d'exacerbation des symptômes cliniques et/ou des preuves radiographiques de maladies démyélinisantes, de formation d'auto-anticorps et, dans de rares cas, de développement d'un syndrome lupique et de réactions d'hypersensibilité graves. Si un patient développe l'un de ces effets indésirables, l'administration de Cimzia® doit être interrompue et un traitement approprié doit être mis en place.

En l'état actuel des connaissances, le risque potentiel de développement de lymphomes, de leucémies ou d'autres tumeurs malignes chez les patients traités par un antagoniste du TNF ne peut être exclu. De rares cas de troubles neurologiques, y compris des troubles convulsifs, des névrites et des neuropathies périphériques, ont été rapportés chez des patients traités par Cimzia®.

Des effets indésirables au niveau du système hématologique, y compris des cytopénies médicalement significatives ont été signalés dans de rares cas avec Cimzia®. Il doit être conseillé à tous les patients traités par Cimzia® de demander immédiatement un avis médical s'ils développent des signes ou des symptômes suggérant des troubles de la crase sanguine ou une infection (par exemple, fièvre persistante, ecchymoses, saignements,



pâleur). L'arrêt du traitement par Cimzia® devra être envisagé pour les patients chez qui des anomalies hématologiques significatives seront confirmées.

En raison du risque accru d'infections graves, l'utilisation de Cimzia® en association avec l'anakinra ou l'abatacept n'est pas recommandée. Étant donné qu'il n'y a pas de données disponibles en la matière, l'administration concomitante de Cimzia® avec des vaccins vivants ou des vaccins atténués est à éviter. La demi-vie de 14 jours de Cimzia® doit être prise en considération si une intervention chirurgicale est programmée. Un patient traité par Cimzia® nécessitant une intervention chirurgicale doit être étroitement surveillé afin de détecter toute infection.

Reportez-vous au résumé des caractéristiques du produit rédigé par l'Agence européenne des médicaments pour connaître les autres effets indésirables, les informations posologiques et les renseignements relatifs à l'innocuité du médicament. Date de révision du résumé des caractéristiques du produit de l'Agence européenne des médicaments : novembre 2011.

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/001037/WC500069763.pdf

Pour de plus amples informations

Antje Witte, Investor Relations UCB

T +32.2.559.9414, antje.witte@ucb.com

France Nivelles, Global Communications, UCB

T +32.2.559.9178, france.nivelles@ucb.com

Eimear O'Brien, Director, Brand Communications

T +32.2.559.9271, Eimear.obrien@ucb.com

A propos d'UCB

UCB (www.ucb.com) est une société biopharmaceutique établie à Bruxelles (Belgique) qui se consacre à la recherche et au développement de nouveaux médicaments et de solutions innovantes destinés aux personnes atteintes de maladies graves du système immunitaire ou du système nerveux central. Employant plus de 8 500 personnes réparties dans près de 40 pays, la société a généré un chiffre d'affaires de EUR 3,2 milliards en 2010. 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. Toutes les déclarations, hormis les déclarations ayant trait à des faits historiques, peuvent être considérées comme des déclarations prospectives, notamment les estimations du chiffre d'affaires, des marges d'exploitation, des dépenses en immobilisations, des liquidités, d'autres données financières, des résultats juridiques, politiques, réglementaires ou cliniques attendus et d'autres estimations et résultats. De par leur nature, ces déclarations prospectives ne constituent pas une garantie de performances futures ; elles sont soumises à des risques, incertitudes et hypothèses qui peuvent donner lieu à des différences significatives entre les résultats réels et les résultats sous-entendus dans les déclarations prospectives figurant dans le présent communiqué de presse. Figurent parmi les facteurs importants susceptibles d'entraîner de telles différences : l'évolution du contexte économique général, du domaine d'activité et de la concurrence, l'impossibilité d'obtenir les homologations réglementaires nécessaires ou de les obtenir selon des conditions acceptables, les coûts associés à la recherche et développement, l'évolution des perspectives pour les produits du pipeline ou les produits en phase de développement par UCB, les effets de décisions judiciaires ou d'enquêtes publiques futures, les réclamations pour responsabilité du fait de produits, les obstacles à la protection des produits ou produits candidats par brevets, l'évolution de la législation ou de la réglementation, les fluctuations des taux de change, l'évolution ou les incertitudes de la législation fiscale ou de l'administration de cette législation, et le recrutement et la rétention des collaborateurs. UCB fournit ses informations à la date du présent communiqué de presse, et déclare expressément n'avoir nullement l'obligation d'actualiser les informations contenues



dans le présent communiqué de presse, que ce soit pour confirmer les résultats réels ou faire état de l'évolution de ses attentes.

Rien ne permet de garantir que les nouveaux produits candidats du pipeline feront l'objet d'une autorisation de mise sur le marché, ou que de nouvelles indications seront développées et homologuées pour les produits existants. S'agissant des produits ou produits potentiels qui font l'objet de partenariats, de joint ventures ou de collaborations pour l'obtention d'une homologation, des différences peuvent exister entre les partenaires. Par ailleurs, UCB ou d'autres sociétés pourraient identifier des problèmes de sécurité, des effets indésirables ou des problèmes de fabrication après la mise sur le marché de ses produits.

Enfin, le chiffre d'affaires peut être influencé par les tendances internationales et nationales en matière de soins gérés et de limitation des coûts liés à la santé, par les politiques de remboursement imposées par les tiers payeurs, ainsi que par la législation régissant la tarification et le remboursement des produits biopharmaceutiques.