



Bimekizumab bewijst het bereiken van een gave huid in fase 2b-psoriasisstudie met het eerste monoklonale antilichaam dat zowel IL-17A als IL-17F neutraliseert

Positieve toplineresultaten uit de BE ABLE-studie van UCB

- De fase 2b BE ABLE-studie naar bimekizumab, met als primaire doelstelling het bepalen van de dosisrespons, toonde aan dat 79% van de patiënten een verbetering van 90% of meer bereikte wat betreft psoriasis en de ernstindex (PASI90) in week 12
- Bimekizumab is een monoklonaal antilichaam dat werd ontwikkeld om op krachtige en selectieve wijze zowel IL-17A als IL-17F te neutraliseren, twee belangrijke pro-inflammatoire cytokines die betrokken zijn bij de pathofysiologie van psoriasis.
- De BE ABLE-studie toont de eerste fase 2b-resultaten met deze nieuwe therapeutische aanpak, die erop wijzen dat bimekizumab psoriasispatiënten een veelbelovende nieuwe therapeutische optie kan bieden.
- UCB is klaar om snel vooruit te gaan in haar fase 3 klinisch ontwikkelingsprogramma naar bimekizumab in psoriasis en blijft vorderingen maken in de klinische proeven in een vroeger stadium van psoriatische artritis en spondylarthritis ankylosante

Brussel, België – 21 juli, 2017 CET – gereguleerde informatie – interne informatie - UCB maakt vandaag positieve resultaten bekend van BE ABLE, een fase 2b-studie naar de veiligheid, werkzaamheid, farmacokinetiek (PK) en farmacodynamiek (PD) van bimekizumab in vergelijking met placebo bij volwassen patiënten met matige tot ernstige chronische psoriasis vulgaris. De studie bereikte de primaire doelstelling van het bepalen van de dosisrespons voor bimekizumab en toonde significante werkzaamheid aan in vergelijking met een placebo.¹

“Omdat bimekizumab de ontsteking waarmee psoriasis gepaard gaat op twee fronten aanpakt, door het neutraliseren van zowel de IL-17A-als IL-17F-cytokine, heeft bimekizumab het potentieel om de lat werkelijk hoger te leggen voor het bereiken en handhaven van de percentages voor het bereiken van een gave huid. Een vollediger en meer specifieke blokkering van de ontsteking is cruciaal voor het behalen van betere resultaten”, aldus dr. Kim Papp, hoofdonderzoeker van de BE ABLE-studie en President van Probit Medical Research. “De resultaten met bimekizumab zijn opvallend omdat er een strengere drempelwaarde werd gebruikt voor de primaire werkzaamheid volgens PASI 90. De resultaten toonden aan dat een opmerkelijk groot aantal patiënten die met Panitumumab werden behandeld snel een gave huid bereikten. Het snel bereiken van een gave of vrijwel gave huid is van groot belang om een positief effect te hebben op het leven van patiënten.”

“Psoriasis eist een zware en blijvende emotionele en lichamelijke tol van patiënten en was in het verleden lastig te behandelen. Het wordt ondertussen breed erkend dat psoriasis meer is dan een huidziekte, en dat het door andere stelsels van het menselijk lichaam beïnvloed wordt. Het is nog altijd nodig om zowel de huidsymptomen als de systematische ontstekingen op een efficiëntere manier te beheren, wat verklaart waarom nieuwe therapieën nodig blijven. Deze resultaten tonen aan dat bimekizumab het potentieel heeft om een waardevolle behandelingsoptie voor psoriasispatiënten

te worden”, aldus Andrew Blauvelt, MD, MBA, een onderzoeker in de studie en President van Oregon Medical Research Center in Portland, Oregon.

“UCB voert haar waardestrategie voor de patiënt uit om de onvervulde behoeftes van de patiënten te verbinden met wetenschappelijke innovatie. Tijdens de ontwikkeling van bimekizumab, testten we de nieuwe hypothese dat de neutralisering van zowel IL-17A als IL-17F een beter resultaat oplevert voor psoriasis en psoriatische artretis patiënten. De resultaten van de BE ABLE-studie zijn een eerste stap op deze weg en tonen aan dat bimekizumab een snelle en significante mate van het bereiken van een gave huid kan bieden voor patiënten die leven met matig tot ernstige psoriasis vulgaris. UCB is klaar om ons fase 3 klinische ontwikkelingsprogramma voor psoriasis te versneld voort te zetten. We ontwikkelen ook ons programma voor klinische studies voor bimekizumab bij kritieke, onderbediende ziekte toestanden, inclusief psoriatische artritis, waar we reeds beloftevolle resultaten zagen in klinische onderzoeken in een vroeg stadium, en in ankylosing spondylitis,” aldus Emmanuel Caeymaex, Head of Immunology en Executive Vice President bij UCB.

De primaire werkzaamheidsvariabele die werd geëvalueerd in de fase 2b-BE ABLE-studie was het percentage patiënten dat in week 12 een ziekteverbetering ten opzichte van baseline van 90% of meer bereikte, als gemeten aan de hand van de Psoriasis Area and Severity Index (PASI 90). Bimekizumab bereikte de drempelwaarde voor de klinische respons voor een significant groter aantal patiënten dan de placebo in verschillende dosissen.”

Daarnaast gaf bimekizumab een gunstig veiligheidsprofiel te zien en werden er geen nieuwe veiligheidssignalen waargenomen in deze gegevensset.¹ De meest voorkomende ongewenste geneesmiddelvoorvallen die werden vastgesteld waren een loopneus (nasopharyngitis) en een verkoudheid (ontsteking van de bovenste luchtwegen).

UCB is van plan de volledige resultaten van BE ABLE begin 2018 te presenteren en publiceren.

Over bimekizumab

Bimekizumab is het eerste gehumaniseerde monoklonale IgG1-antilichaam dat op krachtige en selectieve wijze zowel IL-17A als IL-17F neutraliseert, twee belangrijke cytokines die de oorzaak zijn van ontstekingsprocessen. IL-17A en IL-17F zijn de nauwst verwante leden van de IL-17-familie van cytokines. Ze worden beide samen tot expressie gebracht op ontstekingslocaties en hebben overlappende pro-inflammatoire functies. Zowel IL-17A als IL-17F kunnen onafhankelijk samenwerken met andere ontstekingsmediatoren bij het veroorzaken van chronische ontsteking en weefselvernietiging.

Eerdere klinische studies in de vroege fase naar psoriasis en psoriatische artritis wezen erop dat dubbele neutralisatie van zowel IL-17A als IL-17F met bimekizumab een nieuwe gerichte methode kan bieden voor de behandeling van immuungemedieerde inflammatoire ziekten.^{4,5} Preklinische resultaten bij cellen die relevant zijn voor de ziekte hebben aangetoond dat dubbele neutralisatie van zowel IL-17A als IL-17F de expressie van ontstekingsgerelateerde genen en de vorming van inflammatoire cytokines sterker vermindert dan remming van alleen IL-17A (of IL-17F).^{6,7}

Binnen het kernplatform voor antilichaamontdekking van UCB werd bimekizumab ontwikkeld volgens een bedrijfseigen, rationele, structuurgebaseerde methode die zorgt voor dubbele specificiteit en sterke affiniteit voor zowel IL-17A als IL-17F in een gehumaniseerd IgG1 monokonaal antilichaam. Door gebruik te maken van een krachtige en selectieve methode die gericht is op zowel IL-17A als IL-17F kan bimekizumab het potentieel hebben om een vollediger en meer specifieke remming van chronische ontsteking in meerdere weefselcompartimenten te bereiken. Omwille van het gerichte anti-inflammatoire potentieel onderzoekt UCB bimekizumab ook op andere ziektegebieden,

waaronder psoriatische artritis en spondylitis ankylopoetica. Bimekizumab is door geen enkele regelgevende instantie ter wereld goedgekeurd.

Over psoriasis

Psoriasis is een veelvoorkomende, chronische en ernstige auto-immuunaandoening met symptomen die hoofdzakelijk de huid aantasten. Patiënten met psoriasis kunnen sommige of alle van de volgende symptomen hebben: rode vlekken op de huid die bedekt zijn met zilverachtige schubben, gebarsten huid die kan bloeden en verdikking kan vertonen, ernstige jeuk en nagels met putjes of ribbels.⁸ Omwille van de zichtbare en lichamelijke invaliderende aspecten eist psoriasis vaak een emotionele tol van patiënten, wat leidt tot onzekerheid, frustratie, vermoeidheid, depressie en zelfmoordgedachten. Mensen die leven met psoriasis melden vaak slaapklachten, problemen op het werk, problemen met het omgaan met gezinsleden, verstoorde vrijetijdsactiviteiten en seksuele problemen. Patiënten melden ook dat de significante impact van deze aandoening op hun kwaliteit van leven door hun artsen niet goed wordt begrepen.¹⁰

Psoriasis treft bijna drie percent van de wereldbevolking, of ongeveer 125 miljoen mensen wereldwijd. Vrouwen en mannen van alle leeftijden en etniciteiten worden door psoriasis getroffen. Psoriasis heeft diverse vormen, hoewel psoriasis vulgaris het meest voorkomt, met ongeveer 80% tot 90% van alle gevallen. Ongeveer 17% van de mensen met psoriasis hebben een matige tot ernstige vorm van de ziekte.²

Verschillende andere ernstige aandoeningen zijn in verband gebracht met psoriasis, waaronder diabetes, hartziekte en psoriatische artritis, een chronische aandoening die leidt tot ontsteking, zwelling en pijn in de gewrichten.⁹

Aangezien onderzoek aanwijzingen blijft opleveren voor de ernstige, systemische effecten van psoriasis, zijn er nieuwe onderzoeksmethoden nodig om te begrijpen dat er doeltreffende behandelingsopties nodig zijn om de gezondheid en het leven van de populatie psoriasispatiënten te verbeteren.

Over BE ABLE

BE ABLE is een multicenter, gerandomiseerde, dubbelblinde, placebogecontroleerde dosisbepalingsstudie met parallelle groepen van bimekizumab in vergelijking met placebo bij volwassen patiënten met matige tot ernstige chronische psoriasis vulgaris. De studie omvatte een 12 weken durende behandelingsperiode, waarna patiënten die daarvoor in aanmerking kwamen konden worden ingeschreven in een vervolgstudie. Voor de patiënten die niet werden ingeschreven in de vervolgstudie vond er 20 weken nadat de laatste dosis studiemedicatie was toegediend een veiligheidsopvolgingsbezoek plaats.²

De studie omvatte 250 patiënten met chronische psoriasis vulgaris met een lichaamsoppervlak van ten minste 10% en PASI van ten minste 12. De patiënten werden gerandomiseerd naar zes verschillende doseringsregimes en kregen om de vier weken subcutaan placebo of bimekizumab. De gerandomiseerde patiënten werden gelijkmatig over de behandelingsgroepen verdeeld.²

De Psoriasis Area and Severity Index (PASI) is een score die door zorgverleners wordt gebruikt om de ernst van psoriasis uit te drukken aan de hand van de meting van het lichaamsoppervlak dat aangetast is door de ziekte en de ernst van de laesies. PASI wordt veel gebruikt om de verbetering van de huid te beoordelen bij mensen die worden behandeld voor psoriasis, met name in wetenschappelijke studies.³ In BE ABLE werd de werkzaamheid gemeten aan de hand van het gedeelte van de patiënten dat een vermindering met 90% (PASI90, het primaire werkzaamheidseindpunt) bereikte van hun PASI-score vanaf het begin tot het eind van de studie na

12 weken.² Ter vergelijking, de meeste eerdere psoriasisstudies hebben het gedeelte van de mensen dat een verbetering van de aangetaste huid met 75% bereikte (PASI75) gebruikt als de primaire drempelwaarde voor het evalueren van het bereiken van een gave huid bij psoriasis.

De secundaire werkzaamheidsvariabelen die in de BE ABLE-studie werden beoordeeld waren de algemene beoordeling van de respons door de onderzoeker (gaaf of bijna gaaf met verbetering met ten minste 2 categorieën ten opzichte van baseline (in week 12 en in week 8, PASI90-respons in week 8, PASI75-respons in week 12 en PASI100-respons in week 12).²

###

Referenties

1. Niet-gepubliceerde gegevens UCB. Juli 2017
2. Protocol voor klinische studie UCB. Protocol PS0010 wijziging 2. Niet-gepubliceerde gegevens.
3. Psoriasis and Psoriatic Arthritis Alliance (PAPAA). Psoriasis Area & Severity Index. Ingezien op: <http://www.papaa.org/articles/psoriasis-area-severity-index>
4. Glatt S, Helmer E, Haier B, et al. First-in-human randomised study of bimekizumab, a humanised monoclonal antibody and selective dual inhibitor of IL-17A and IL-17 F, in mild psoriasis. AIMS: Assess safety, pharmacokinetics (PK) and clinical efficacy of bimekizumab, (formerly UCB4940), a novel humanised monoclonal antibody and dual. Br J Clin Pharmacol. 201705;83(5):991-1001.
5. Glatt S, Strimenopoulou P, Vajjah S, et al. Bimekizumab, a monoclonal antibody that inhibits both il-17a and il-17f, produces a profound response in both Skin and joints: results of an early-phase, proof-of-concept study in psoriatic arthritis. Ann Rheum Dis. 201606;75(Suppl 2):95-95.
6. Maroof A, Smallie T, Archer S, et al. Dual IL-17A and IL-17F inhibition with bimekizumab provides evidence for IL-17F contribution to immune-mediated inflammatory skin response. J Invest Dermatol. 201705;137(5 Suppl 1):S120-S120.
7. Maroof A, Okoye R, Smallie T, et al. Bimekizumab dual inhibition of IL-17A and IL-17F provides evidence of IL-17F contribution to chronic inflammation in disease-relevant cells. Ann Rheum Dis. 201706;76 (suppl.2):213-213.
8. International Federation of Psoriasis Associations. Ingezien op 30 juni 2017 op <http://www.worldpsoriasisday.com/web/page.aspx?refid=130>
9. National Psoriasis Foundation. Comorbidities Associated with Psoriatic Disease. <https://www.psoriasis.org/about-psoriasis/related-conditions> [need to add to Zinc]
10. Bhosle M. Quality of life in patients with psoriasis. Health Qual Life Outcomes. 2006; 4: 35. Online gepubliceerd op 6 juni 2006. [moet worden toegevoegd aan Zinc]

Raadpleeg voor verdere informatie UCB:**Corporate Communications**

France Nivelles,
Global Communications,
UCB
T +32.2.559.9178,
france.nivelles@ucb.com

Laurent Schots,
Media Relations, UCB
T+32.2.559.92.64,
Laurent.schots@ucb.com

Investor Relations

Antje Witte,
Investor Relations, UCB
T +32.2.559.94.14,
antje.witte@ucb.com

Brand Communications

Andrea Christopher,
Immunology Communications, UCB
T +1.404.483.7329
andrea.christopher@ucb.com

Over UCB

UCB, Brussel, België (www.ucb.com) is een wereldwijd biofarmaceutisch bedrijf dat zich toelegt op het ontdekken en ontwikkelen van innovatieve geneesmiddelen en oplossingen voor het transformeren van het leven van mensen met ernstige ziekten van het immuunsysteem of het

centraal zenuwstelsel. Met meer dan 7500 medewerkers in ongeveer 40 landen haalde het bedrijf in 2016 een omzet van € 4,2 miljard. UCB is genoteerd op Euronext Brussel (symbool: UCB). Volg ons op Twitter: @UCB_news

Toekomstgerichte verklaringen UCB

Dit persbericht bevat toekomstgerichte verklaringen op basis van bestaande plannen, ramingen en overtuigingen van het management. Alle uitspraken, behalve verklaringen over historische feiten, dienen te worden beschouwd als toekomstgericht, met inbegrip van ramingen van inkomsten, operationele marges, kapitaaluitgaven, contanten, andere financiële informatie, verwachte juridische, politieke, registratie- of klinische resultaten en andere soortgelijke ramingen en resultaten. Per definitie bieden dergelijke toekomstgerichte verklaringen geen garantie op resultaten in de toekomst en zijn ze onderhevig aan risico's, onzekerheden en veronderstellingen die ertoe kunnen leiden dat de werkelijke resultaten beduidend kunnen afwijken van de toekomstgerichte verklaringen in dit persbericht. Belangrijke factoren die kunnen leiden tot dergelijke afwijkingen: wijzigingen in de algemene economische, zakelijke en concurrentiële situatie, het mislopen van de vereiste reglementaire goedkeuringen of het niet tegen aanvaardbare voorwaarden kunnen verkrijgen ervan, kosten in verband met onderzoek en ontwikkeling, wijzigingen in de vooruitzichten van producten die in de pijplijn zitten of door UCB ontwikkeld worden, gevolgen van toekomstige wettelijke uitspraken of onderzoeken door de overheid, claims in verband met productaansprakelijkheid, aanvechting van de patentbescherming van producten of kandidaat-producten, wijzigingen in de wetgeving, wisselkoersschommelingen, wijzigingen of onzekerheden in de belastingwetgeving of de handhaving van deze wetten en het aanwerven en behouden van het personeel. UCB geeft deze informatie vrij vanaf de datum van dit persbericht en wijst uitdrukkelijk de plicht af om de informatie in dit persbericht bij te werken, zij het om de feitelijke resultaten te bevestigen of om een wijziging van de verwachtingen te melden.

Er is geen garantie dat nieuwe kandidaat-producten in de pijplijn goedgekeurd worden als product of dat nieuwe indicaties voor bestaande producten ontwikkeld en goedgekeurd worden. Producten of potentiële producten die het onderwerp zijn van partnerships, joint ventures of licentiesamenwerkingen, kunnen onderhevig zijn aan verschillen tussen de partners. UCB of anderen kunnen ook problemen ontdekken met betrekking tot de veiligheid, bijwerkingen of productie van producten nadat ze op de markt zijn gebracht. Bovendien kunnen de verkoopcijfers worden beïnvloed door nationale en internationale tendensen op het gebied van kostenbeheersing in de managed care en de gezondheidszorg en het terugbetalingsbeleid dat door derde-betalers wordt opgelegd, alsook door wetgeving die de prijsstelling en terugbetaling van biofarmaceutica beïnvloedt.