

Dermira en UCB starten fase 3-programma voor CIMZIA[®] (certolizumab pegol) bij psoriasis

- Het fase 3-programma richt zich op de behoeften aan alternatieve behandelingen van patiënten met matige-tot-ernstige psoriasis
- Het programma omvat de eerste fase 3-studie naar psoriasis waarbij twee anti-TNF's worden vergeleken
- Op basis van de actuele deelnameprojecties worden de belangrijkste gegevens uit deze studies verwacht in 2017

Menlo Park, Calif. en Brussel, België – Januari 8, 2015, 08:00 CET – Dermira, Inc., een specialistisch biofarmaceutisch bedrijf gericht op het leveren van innovatieve en unieke medische dermatologieproducten aan dermatologen en hun patiënten (NASDAQ: DERM) en UCB, een wereldleider op het gebied van biofarmaceutica (Euronext: UCB) kondigen vandaag aan dat de eerste patiënt een dosis heeft ontvangen in het klinische fase 3-programma dat de werkzaamheid en veiligheid evalueert van CIMZIA[®] (certolizumab pegol) bij volwassen patiënten met matige-tot-ernstige chronische plaque psoriasis. Dit is een belangrijke stap in de samenwerking tussen Dermira en UCB om oplossingen te ontwikkelen voor patiënten met matige-tot-ernstige plaque psoriasis, een ernstige auto-immuunziekte.¹ CIMZIA[®] is op dit moment door geen enkele regelgevende autoriteit ter wereld goedgekeurd voor de behandeling van psoriasis.

“We zijn verheugd dat we met CIMZIA[®] kunnen starten aan een fase 3-onderzoek naar matige-tot-ernstige plaque psoriasis. Op deze manier willen we de producttoegankelijkheid vergroten voor patiënten die met deze slopende huidaandoening leven”, zegt Tom Wiggans, Chief Executive Officer, Dermira. “CIMZIA[®] is goedgekeurd voor de behandeling van patiënten met verschillende inflammatoire aandoeningen. We zijn trots dat we in samenwerking met UCB werken aan het toegankelijk maken van deze belangrijke behandeloptie voor de miljoenen patiënten met matige-tot-ernstige psoriasis.”

“CIMZIA[®] is het belangrijkste product van UCB. Uit onze samenwerking met Dermira en het fase 3-psoriasisprogramma blijkt onze voortdurende inzet om CIMZIA[®] te blijven onderzoeken om mogelijk de producttoegankelijkheid uit te breiden en het leven te verbeteren van patiënten met deze chronische auto-immuunziekte”, verklaart Professor Dr. Iris Loew-Friedrich, Chief Medical Officer en Executive Vice President, UCB.

Het klinische fase 3-ontwikkelingsprogramma dat wordt geleid door Dermira in samenwerking met UCB, is ontwikkeld om de werkzaamheid en veiligheid te evalueren van certolizumab pegol bij de behandeling van volwassen patiënten met matige-tot-ernstige chronische plaque psoriasis. Het bestaat uit drie studies waaraan naar verwachting in totaal zo'n 1.000 patiënten zullen deelnemen, waaronder patiënten met en zonder eerdere behandelervaringen met biologische producten.

Twee van deze studies, CIMPASI-1 en CIMPASI-2, zijn gerandomiseerde, geblindeerde, placebogecontroleerde studies met parallelle groepen die in meerdere centra worden uitgevoerd. Zij

hebben als doel het evalueren van de werkzaamheid en veiligheid van certolizumab pegol bij de behandeling van patiënten met matige-tot-ernstige chronische plaque psoriasis. De derde studie, CIMPACT, is een gerandomiseerde, geblindeerde, placebogecontroleerde en geblindeerde, actief-gecontroleerde studie in meerdere centra met als primair doel het vergelijken van de werkzaamheid en veiligheid van certolizumab pegol met placebo bij de behandeling van patiënten met matige-tot-ernstige chronische plaque psoriasis. Een secundair doel van de studie is het vergelijken van de werkzaamheid en veiligheid van certolizumab pegol met etanercept (op de markt gebracht als ENBREL®).*

Het primaire eindpunt van CIMPACT, de placebo- en actief-gecontroleerde studie, is het percentage patiënten dat certolizumab pegol gebruikt en 75% of meer ziekteverbetering ervaart ten opzichte van de baseline, vergeleken met placebo, zoals gemeten met de Psoriasis Area and Severity Index (PASI 75) in week 12. CIMPASI-1 en CIMPASI-2, de placebogecontroleerde studies, hebben coprimaire eindpunten met zowel PASI 75 als het percentage patiënten dat een verbetering van ten minste twee punten behaalt bij een definitieve score, of een vrijwel schone huid heeft volgens een Physician's Global Assessment 5-puntsschaal, elk vergeleken met placebo, in week 16. Patiënten in elke studie kunnen tot 48 weken een geblindeerde behandeling krijgen. Op basis van de actuele deelnameprojecties worden de belangrijkste gegevens uit deze studies verwacht in 2017. Patiënten in elke studie kunnen nog eens 96 weken een open-labelbehandeling met certolizumab pegol krijgen.

In een afgeronde fase 2-studie met 176 patiënten werd PASI 75 behaald door respectievelijk 75% (44/59), 83% (48/58) en 7% (4/59) van de patiënten in de certolizumab pegol 200 mg-, 400 mg- en placebogroep ($p < 0,001$ voor beide behandelarmen vs. placebo). Deze fase 2-resultaten onderbouwen het voortgezette klinische fase 3-programma voor wat betreft de ontwikkeling van certolizumab pegol voor psoriasis.³

In navolging van de voorwaarden van de overeenkomst die in juli 2014 werd aangekondigd, heeft Dermira de exclusieve rechten verkregen om certolizumab pegol voor psoriasis te ontwikkelen in de Verenigde Staten, Canada en de Europese Unie. Afhankelijk van goedkeuring door de regelgevende autoriteiten van CIMZIA® voor psoriasis is aan Dermira een exclusieve commerciële vergunning verleend om CIMZIA® voor dermatologen in de VS en Canada op de markt te brengen. De toediening van een dosis aan de eerste patiënt in het fase 3-programma leidt tot een mijlpaalbetaling van \$ 7,3 miljoen van UCB aan Dermira in het eerste kwartaal van 2015.

**ENBREL® (etanercept) is een gedeponeerd handelsmerk van Amgen Inc.*

Over psoriasis¹

Psoriasis is een veelvoorkomende, chronische, recidiverende, immuungemedieerde inflammatoire aandoening waarbij voornamelijk de huid is betrokken. De aandoening treft twee tot drie procent van de wereldbevolking - circa 125 miljoen mensen wereldwijd. De symptomen van psoriasis kunnen per persoon verschillen met bijvoorbeeld rode plekken op de huid die zijn bedekt met zilverkleurige schilfers, een droge, gescheurde huid die kan bloeden en verdikte nagels of nagels met putjes of randen.

Over CIMZIA®

CIMZIA® is de enige Fc-vrije, gepegyleerde anti-TNF (tumornecrosefactor). CIMZIA® heeft een grote affiniteit voor humaan TNF-alfa, waardoor het de pathofysiologische effecten van TNF-alfa selectief neutraliseert.

Over CIMZIA® in de VS⁴

In de VS is CIMZIA® goedgekeurd voor de behandeling van volwassenen met matige tot ernstige reumatoïde artritis, voor de behandeling van volwassenen met actieve artritis psoriatica (PsA) en voor volwassenen met actieve spondylitis ankylopoëtica (AS). Het middel is ook goedgekeurd voor het verminderen van de symptomen van de ziekte van Crohn en het onderhouden van de klinische respons bij volwassen patiënten met matig tot ernstig actieve ziekte die onvoldoende hebben gereageerd op een conventionele behandeling.

Belangrijke veiligheidsinformatie over CIMZIA® in de VS

Risico op ernstige infecties en maligniteit

Met CIMZIA® behandelde patiënten hebben een verhoogd risico op het ontwikkelen van ernstige infecties die kunnen leiden tot ziekenhuisopname of overlijden. De meeste patiënten bij wie deze infecties optraden, gebruikten gelijktijdig immunosuppressiva als methotrexaat of corticosteroiden. Het gebruik van CIMZIA® moet worden gestaakt als een patiënt ernstige infectie of sepsis ontwikkelt. Gemelde infecties zijn:

- **Actieve tuberculose, waaronder reactivatie van latente tuberculose. Patiënten met tuberculose vertonen vaak verspreide of extrapulmonale ziekte. Patiënten dienen vóór en tijdens de behandeling met CIMZIA® te worden onderzocht op latente tuberculose. Een behandeling voor latente infectie dient te worden geïnitieerd vóór het gebruik van CIMZIA®.**
- **Invasieve schimmelinfecties, waaronder histoplasmose, coccidioïdomycose, candidiasis, aspergillose, blastomycose en pneumocystose. Patiënten met histoplasmose of andere invasieve schimmelinfecties kunnen uitgezaaide eerder dan gelokaliseerde ziekte vertonen. Sommige patiënten met een actieve infectie kunnen negatieve antigeen- en antilichaamresultaten voor histoplasmose hebben. Een empirische antischimmelbehandeling dient te worden overwogen voor patiënten met een risico op invasieve schimmelinfecties bij wie ernstige systemische ziekte optreedt.**
- **Bacteriële, virale en andere infecties als gevolg van opportunistische pathogenen, waaronder legionella en listeria.**

De risico's en voordelen van behandeling met CIMZIA® dienen zorgvuldig te worden overwogen alvorens een behandeling te starten bij patiënten met chronische of recidiverende infectie. Patiënten dienen tijdens en na behandeling met CIMZIA® zorgvuldig te worden gecontroleerd op het ontwikkelen van symptomen van infectie, waaronder het mogelijk ontwikkelen van tuberculose bij patiënten met een negatieve test voor latente tuberculose-infectie vóór het begin van de behandeling.

Lymfoom en andere maligniteiten, waarvan sommige fataal, zijn gemeld bij kinderen en adolescente patiënten behandeld met TNF-blokkers, waartoe ook CIMZIA® behoort. CIMZIA® is niet geïndiceerd voor gebruik bij pediatrische patiënten.

Met CIMZIA[®] behandelde patiënten hebben een verhoogd risico op het optreden van ernstige infecties in verschillende orgaansystemen en locaties die kunnen leiden tot ziekenhuisopname of overlijden. Opportunistische infecties als gevolg van bacteriële, mycobacteriële, invasieve schimmel-, virale, parasitische of andere opportunistische pathogenen, waaronder aspergillose, blastomycose, candidiasis, coccidioïdomycose, histoplasmose, legionellose, listeriose, pneumocystose en tuberculose zijn gemeld bij het gebruik van TNF-blokkers. Patiënten vertonen vaak verspreide in plaats van gelokaliseerde ziekte.

Een behandeling met CIMZIA[®] mag niet worden geïnitieerd bij patiënten met een actieve infectie, waaronder klinisch belangrijke gelokaliseerde infecties. Het gebruik van CIMZIA[®] moet worden gestaakt als een patiënt ernstige infectie of sepsis ontwikkelt. Patiënten ouder dan 65, patiënten met comorbiditeiten en/of patiënten die gelijktijdig immunosuppressiva (bv. corticosteroïden of methotrexaat) gebruiken, kunnen een hoger risico op infectie hebben. Patiënten bij wie een nieuwe infectie optreedt tijdens de behandeling met CIMZIA[®] dienen zorgvuldig te worden gecontroleerd, onmiddellijk een volledig diagnostisch onderzoek te ondergaan dat geschikt is voor patiënten met verminderde weerstand en een juiste antimicrobiële behandeling dient te worden geïnitieerd. Een gepaste empirische antischimmelbehandeling dient eveneens te worden overwogen terwijl er een diagnostisch onderzoek wordt uitgevoerd voor patiënten bij wie een ernstige systemische ziekte optreedt en die wonen of reizen in gebieden waar mycoses endemisch zijn.

Maligniteiten

Tijdens gecontroleerde en open-labelonderdelen van CIMZIA[®]-studies naar de ziekte van Crohn en andere ziekten zijn maligniteiten (met uitzondering van niet-melanoom huidkanker) waargenomen met een frequentie van 0,5 per 100 patiëntjaren bij 4650 met CIMZIA[®] behandelde patiënten tegenover een frequentie van 0,6 per 100 patiëntjaren bij 1319 met placebo behandelde patiënten. In CIMZIA[®]-studies naar de ziekte van Crohn en ander experimenteel gebruik was er één geval van lymfoom onder 2657 met CIMZIA[®] behandelde patiënten en één geval van hodgkinlymfoom onder 1319 met placebo behandelde patiënten. Bij klinische studies met CIMZIA[®] naar RA (placebogecontroleerd en open-label) werden in totaal drie gevallen van lymfoom waargenomen onder 2367 patiënten. Dit is ongeveer tweemaal zo hoog als verwacht in de algemene bevolking. Patiënten met RA, met name patiënten waarbij de ziekte zeer actief is, hebben een hoger risico op het optreden van lymfoom. De potentiële rol van de behandeling met TNF-blokkers bij het optreden van maligniteiten is niet bekend.

Maligniteiten, waarvan sommige fataal, zijn gemeld bij kinderen, adolescenten en jonge volwassenen die waren behandeld met TNF-blokkers (begin van de behandeling ≤ 18 jaar), waartoe CIMZIA[®] behoort. Bij ongeveer de helft van de gevallen ging het om lymfoom (waaronder hodgkinlymfoom en non-hodgkinlymfoom), terwijl het in de andere gevallen ging om verschillende maligniteiten, waaronder zeldzame maligniteiten gerelateerd aan immunosuppressie en maligniteiten die normaal niet worden gezien bij kinderen en adolescenten. De meeste patiënten kregen tegelijkertijd immunosuppressiva.

Er zijn gevallen van acute en chronische leukemie gemeld bij gebruik van TNF-blokkers. Zelfs zonder behandeling met TNF-blokkers kunnen patiënten met RA een hoger risico (ongeveer tweemaal zo hoog) op het ontwikkelen van leukemie hebben dan de algemene bevolking.

Postmarketinggevallen van hepatosplenisch T-cellymfoom (HSTCL), een zeldzaam type T-cellymfoom met een zeer agressief ziekteverloop dat gewoonlijk fataal is, werden gerapporteerd bij

patiënten die werden behandeld met TNF-blokkers, incl. CIMZIA[®]. De meerderheid van de gerapporteerde gevallen met TNF-blokkers werd gezien bij adolescenten en mannelijke jongvolwassenen met de ziekte van Crohn of colitis ulcerosa. Bijna al deze patiënten hadden bij of vóór de diagnose een gelijktijdige behandeling gekregen met de immunosuppressiva azathioprine en/of 6-mercaptopurine (6-MP) en een TNF-blokker. Overweeg vooral bij deze patiënttypes nauwkeurig de risico's en voordelen van CIMZIA[®].

Periodiek huidonderzoek wordt aanbevolen voor alle patiënten, met name patiënten met risicofactoren voor huidkanker.

Hartfalen

Er zijn gevallen gemeld van verergerend congestief hartfalen (CHF) en nieuwe gevallen van CHF bij TNF-blokkers. CIMZIA[®] is niet formeel onderzocht bij patiënten met CHF. Wees voorzichtig bij het gebruik van CIMZIA[®] bij patiënten met hartfalen en controleer hen zorgvuldig.

Overgevoeligheid

Symptomen die compatibel zijn met overgevoelighedsreacties, waaronder angio-oedeem, dyspneu, hypertensie, huiduitslag, serumziekte en urticaria zijn in zeldzame gevallen gemeld na toediening van CIMZIA[®]. Enkele van deze reacties traden op na de eerste toediening van CIMZIA[®]. Als dergelijke reacties optreden, staakt u verdere toediening van CIMZIA[®] en stelt u een gepaste behandeling in.

Hepatitis-B-reactivatie

Gebruik van TNF-blokkers, waaronder CIMZIA[®], is in verband gebracht met reactivatie van het hepatitis-B-virus (HBV) bij patiënten die chronische dragers zijn van dit virus. Sommige gevallen waren fataal. Patiënten dienen te worden getest op HBV-infectie vóór het initiëren van de behandeling met CIMZIA[®]. Wees voorzichtig bij het voorschrijven van CIMZIA[®] aan patiënten bij wie is vastgesteld dat deze HBV-dragers zijn en evalueer en controleer deze zorgvuldig voor en tijdens de behandeling. Bij patiënten bij wie HBV-activatie optreedt moet het gebruik van CIMZIA[®] worden gestaakt en een effectieve antivirale behandeling met passende ondersteunende behandeling worden ingesteld.

Neurologische reacties

Gebruik van TNF-blokkers, waaronder CIMZIA[®], is in zeldzame gevallen in verband gebracht met nieuwe gevallen of verergering van de klinische symptomen van en/of röntgenologische aanwijzingen voor demyeliniserende ziekte van het centrale zenuwstelsel, waaronder multiple sclerose, en met perifere demyeliniserende ziekte, waaronder guillain-barré-syndroom. Er zijn zeldzame gevallen gemeld van neurologische aandoeningen, waaronder convulsies, optische neuritis en perifere neuropathie bij patiënten die waren behandeld met CIMZIA[®]. Wees voorzichtig wanneer het gebruik van CIMZIA[®] wordt overwogen voor patiënten met deze aandoeningen.

Hematologische reacties

Er is in zeldzame gevallen melding gemaakt van pancytopenie, waaronder aplastische anemie, bij TNF-blokkers. In zeldzame gevallen is melding gemaakt van medisch significante cytopenie (bv. leukopenie, pancytopenie, trombocytopenie) bij CIMZIA[®]. Adviseer alle patiënten om onmiddellijk medische hulp in te roepen bij het optreden van tekenen en symptomen die wijzen op bloeddyscrasie of infectie (bv. aanhoudende koorts, blauwe plekken, bloeding, bleekheid) tijdens de behandeling met

CIMZIA® . Overweeg de behandeling met CIMZIA® te staken bij patiënten met bevestigde significante hematologische afwijkingen.

Geneesmiddelinteracties

Er is een verhoogd risico op ernstige infecties waargenomen in klinische studies van andere TNF-blokkers gebruikt in combinatie met anakinra of abatacept. Er zijn geen formele geneesmiddelinteractiestudies uitgevoerd met rituximab of natalizumab. Gezien de aard van de bijwerkingen die werden gezien bij deze combinatie met TNF-blokkers kunnen dergelijke toxiciteiten echter ook optreden bij gebruik van CIMZIA® in deze combinaties. De combinatie van CIMZIA® met anakinra, abatacept, rituximab of natalizumab wordt daarom afgeraden. Er is interferentie met bepaalde stollingstests vastgesteld bij patiënten die werden behandeld met CIMZIA®. Er zijn geen aanwijzingen dat behandeling met CIMZIA® een effect heeft op de stolling in vivo. CIMZIA® kan leiden tot onjuist verhoogde aPTT-testuitslagen bij patiënten zonder stollingsafwijkingen.

Auto-immuniteit

Behandeling met CIMZIA® kan leiden tot de vorming van auto-anti-lichamen en, in zeldzame gevallen, tot het optreden van een lupusachtig syndroom. Staak de behandeling als er symptomen van lupusachtig syndroom optreden.

Immunisatie

Er mogen gelijktijdig met CIMZIA® geen levende of afgezwakte vaccins worden toegediend.

Bijwerkingen

In gecontroleerde klinische studies naar de ziekte van Crohn waren de meest voorkomende bijwerkingen die optraden bij $\geq 5\%$ van de CIMZIA®-patiënten (n=620) en vaker dan met placebo (n=614), infectie van de bovenste luchtwegen (20% CIMZIA®, 13% placebo), infectie van de urinewegen (7% CIMZIA®, 6% placebo) en artralgie (6% CIMZIA®, 4% placebo). Het deel van de patiënten dat de behandeling staakte omwille van ongewenste reacties bij de gecontroleerde klinische studies bedroeg 8% voor CIMZIA® en 7% voor placebo.

In gecontroleerde klinische studies naar RA waren de meest voorkomende bijwerkingen die optraden bij $\geq 3\%$ van de patiënten die CIMZIA® 200 mg om de week met gelijktijdig methotrexaat (n=640) gebruikten en vaker dan bij placebo met gelijktijdig methotrexaat (n=324) infectie van de bovenste luchtwegen (6% CIMZIA®, 2% placebo), hoofdpijn (5% CIMZIA®, 4% placebo), hypertensie (5% CIMZIA®, 2% placebo), nasofaryngitis (5% CIMZIA®, 1% placebo), rugpijn (4% CIMZIA®, 1% placebo), pyrexie (3% CIMZIA®, 2% placebo), faryngitis (3% CIMZIA®, 1% placebo), huiduitslag (3% CIMZIA®, 1% placebo), acute bronchitis (3% 1% placebo), vermoeidheid (3% CIMZIA®, 2% placebo). Hypertensieve bijwerkingen werden vaker waargenomen bij patiënten die CIMZIA® gebruikten dan bij de controlegroep. Deze bijwerkingen traden vaker op bij patiënten met een voorgeschiedenis van hypertensie bij baseline en bij patiënten die gelijktijdig corticosteroïden en NSAID's kregen. Patiënten die elke 4 weken CIMZIA® 400 mg als monotherapie kregen in gecontroleerde klinische studies naar RA hadden vergelijkbare bijwerkingen als patiënten die CIMZIA® 200 mg om de week kregen. Het deel van de patiënten dat de behandeling staakte omwille van bijwerkingen bij de gecontroleerde klinische studies bedroeg 5% voor CIMZIA® en 2,5% voor placebo.

Het veiligheidsprofiel voor met CIMZIA® behandelde patiënten met artritis psoriatica (PsA) was vergelijkbaar met dat voor patiënten met RA en voor patiënten met een eerdere ervaring met CIMZIA®.

Het veiligheidsprofiel voor met CIMZIA® behandelde patiënten met AS was vergelijkbaar met dat voor patiënten met RA.

Volledige productinformatie vindt u op www.ucb.com

Over CIMZIA® in de EU/EEA⁵

CIMZIA® in combinatie met methotrexaat (MTX) is in de EU goedgekeurd voor de behandeling van matige tot ernstige actieve RA bij volwassen patiënten die onvoldoende reageren op DMARD's (disease-modifying antirheumatic drugs), waaronder MTX. CIMZIA® kan worden gegeven als monotherapie in geval van intolerantie voor MTX of wanneer een voortgezette behandeling met MTX niet is aangewezen. CIMZIA® in combinatie met MTX is geïndiceerd als behandeling van actieve artritis psoriatica bij volwassenen wanneer de respons op een eerdere DMARD-behandeling onvoldoende was. CIMZIA® kan worden gegeven als monotherapie in geval van intolerantie voor methotrexaat of wanneer een voortgezette behandeling met methotrexaat niet is aangewezen. CIMZIA® is eveneens goedgekeurd in de EU voor de behandeling van volwassen patiënten met ernstige actieve axiale spondylartritis (axSpA), zoals:

Spondylitis ankylopoetica (AS) - volwassenen met ernstige actieve AS die een onvoldoende respons hadden op of intolerant zijn voor niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen [NSAID's].

Axiale spondylartritis (axSpA) zonder röntgenologische aanwijzingen voor AS - volwassenen met ernstige actieve axSpA zonder röntgenologische aanwijzingen voor AS, maar met objectieve aanwijzingen voor ontsteking door een verhoogde concentratie C-reactieve proteïne (CRP) en/of magnetische resonantiebeeldvorming (MRI), met een onvoldoende respons op of intolerantie voor NSAID's.

Belangrijke veiligheidsinformatie over CIMZIA® in de EU/EEA

CIMZIA® is bestudeerd bij 4049 patiënten met reumatoïde artritis (RA) in gecontroleerde en open-label studies gedurende maximaal 92 maanden. De vaak gemelde bijwerkingen (1-10%) in klinische studies met CIMZIA® en bij postmarketingonderzoek waren virusinfecties (waaronder herpes, papillomavirus, influenza), bacteriële infecties (waaronder absces), uitslag, hoofdpijn (waaronder migraine), asthenie, leukopenie (waaronder lymfopenie, neutropenie), eosinofilie, pijn (alle plaatsen), pyrexie, sensorische afwijkingen, hypertensie, pruritis (alle plaatsen), hepatitis (waaronder verhoogde concentratie leverenzym), reacties op de injectieplaats en misselijkheid. Ernstige bijwerkingen zijn sepsis, opportunistische infecties, tuberculose, herpes zoster, lymfoom, leukemie, solide orgaan tumoren, angioneurotisch oedeem, cardiomyopathie (waaronder hartfalen), ischemische kransslagaderaandoeningen, pancytopenie, hypercoagulatie (waaronder tromboflebitis, longembolie), cerebrovasculair accident, vasculitis, hepatitis/hepatopathie (waaronder cirrose) en nierinsufficiëntie/nefropathie (waaronder nefritis). In gecontroleerde klinische studies naar RA staakte 4,4% van de patiënten het gebruik van CIMZIA® omwille van bijwerkingen tegenover 2,7% voor placebo.

CIMZIA® is gecontra-indiceerd bij patiënten die overgevoelig zijn voor de werkzame stof of een van de hulpstoffen, patiënten met actieve tuberculose of andere ernstige infecties zoals sepsis, of opportunistische infecties, of matig tot ernstig hartfalen.

Er zijn ernstige infecties gemeld, waaronder sepsis, tuberculose en opportunistische infecties, bij patiënten die CIMZIA® kregen. Sommige van deze voorvallen waren fataal. Patiënten moeten zorgvuldig worden gecontroleerd op symptomen van infectie, waaronder tuberculose, vóór, tijdens en

na behandeling met CIMZIA[®]. Een behandeling met CIMZIA[®] mag niet worden geïnitieerd bij patiënten met een klinisch belangrijke actieve infectie. Als er een infectie optreedt, moet de patiënt zorgvuldig worden gecontroleerd en moet het gebruik van CIMZIA[®] worden gestaakt als de infectie ernstig wordt. Alvorens een behandeling met CIMZIA[®] te starten, moeten alle patiënten worden gecontroleerd op zowel actieve als inactieve (latente) tuberculose-infectie. Als actieve tuberculose vóór of tijdens de behandeling wordt vastgesteld mag de CIMZIA[®]-behandeling niet worden geïnitieerd of moet deze worden gestaakt. Als latente tuberculose wordt vastgesteld, moet de aangewezen antituberculosebehandeling worden gestart voordat de behandeling met CIMZIA[®] wordt geïnitieerd. Patiënten moeten worden geïnstrueerd om medische hulp in te roepen als er tijdens of na de behandeling met CIMZIA[®] symptomen (bv. hardnekkig hoesten, gewichtsverlies, lichte koorts, lusteloosheid) ontstaan die wijzen op tuberculose.

Reactivering van hepatitis-B is opgetreden bij patiënten die een TNF-antagonist kregen, waaronder CIMZIA[®], en die chronische dragers zijn van dit virus (d.w.z. positief voor het oppervlakteantigeen). Sommige gevallen hadden een fatale afloop. Patiënten moeten worden getest op HBV-infectie alvorens een behandeling met CIMZIA[®] te starten. HBV-dragers die een behandeling met CIMZIA[®] nodig hebben, moeten zorgvuldig worden gecontroleerd en als HBV-activering optreedt, moet de behandeling met CIMZIA[®] worden gestaakt en moet er een doeltreffende antivirale therapie met een gepaste ondersteunende behandeling worden geïnitieerd.

TNF-antagonisten, waaronder CIMZIA[®], kunnen het risico vergroten op nieuwe gevallen of verergering van klinische symptomen van en/of röntgenologische aanwijzingen voor demyeliniserende ziekte, de vorming van auto-anti-lichamen en, in zeldzame gevallen, van het optreden van een lupusachtig syndroom, of van ernstige overgevoeligheidsreacties. Als bij een patiënt één van deze bijwerkingen optreedt, moet de behandeling met CIMZIA[®] worden gestaakt en een gepaste behandeling worden ingesteld.

Op basis van de beschikbare gegevens kan het risico op het optreden van lymfomen, leukemie of andere maligniteiten bij patiënten die behandeld worden met een TNF-antagonist niet worden uitgesloten. Er zijn zeldzame gevallen gemeld van neurologische aandoeningen, waaronder epilepsie, neuritis en perifere neuropathie bij patiënten die werden behandeld met CIMZIA[®].

In enkele gevallen zijn met CIMZIA[®] ongewenste reacties van het hematologisch systeem gemeld, waaronder medisch significante cytopenie. Adviseer alle patiënten om onmiddellijk medische hulp in te roepen bij het optreden van symptomen die wijzen op bloeddyscrasie of infectie (bv. aanhoudende koorts, bloeduitstorting, bloeding, bleekheid) tijdens de behandeling met CIMZIA[®]. Overweeg de behandeling met CIMZIA[®] te staken bij patiënten met bevestigde significante hematologische afwijkingen.

Het gebruik van CIMZIA[®] in combinatie met anakinra of abatacept wordt afgeraden omwille van een mogelijk verhoogd risico op ernstige infecties. Aangezien er geen gegevens beschikbaar zijn, mag CIMZIA[®] niet tegelijk met levende vaccins worden toegediend. Als er een chirurgische ingreep wordt gepland, moet rekening worden gehouden met de halfwaardetijd van CIMZIA[®] die 14 dagen bedraagt. Een patiënt die een chirurgische ingreep moet ondergaan tijdens een behandeling met CIMZIA[®] moet zorgvuldig worden gecontroleerd op infecties.

CIMZIA[®] werd onderzocht bij 325 patiënten met actieve axiale spondylartritis (axSpA) in een placebogecontroleerde klinische studie gedurende 30 maanden en bij 409 patiënten met artritis psoriatica (PsA) in een placebogecontroleerde klinische studie gedurende 30 maanden. Het veiligheidsprofiel voor met CIMZIA[®] behandelde patiënten met axSpA was consistent met het veiligheidsprofiel voor RA en voor patiënten met een eerdere ervaring met CIMZIA[®].

Raadpleeg de volledige voorschrijfinformatie met betrekking tot andere bijwerkingen, volledige veiligheids- en voorschrijfinformatie. Datum herziening European SmPC (Europese samenvatting van de productkenmerken) 27 oktober 2014.

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

Referenties

1. International Federation of Psoriasis Associations. Geraadpleegd op 27 november 2014 via <http://www.worldpsoriasisday.com/web/page.aspx?refid=130>
2. Reich *et al.* Successful treatment of moderate to severe plaque psoriasis with the PEGylated Fab' certolizumab pegol: results of a phase II, randomized, placebo controlled trial with a re-treatment extension. *British Journal of Dermatology* 2012, 167: 180-190
3. Amerikaanse productinformatie CIMZIA®. Geraadpleegd op 27 november 2014 via <http://www.ucb.com/>
4. EU Samenvatting van de productkenmerken van CIMZIA®. Geraadpleegd op 27 november 2014 via http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/001037/WC500069763.pdf

Raadpleeg voor verdere informatie Dermira:

- Robert H. Uhl, Westwicke Partners, Investor Relations, Dermira
T +858.356.5932, Robert.uhl@westwicke.com
- Andrew Guggenhime, Chief Operating Officer en Chief Financial Officer, Dermira
T +650.421.7200, investor@dermira.com

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

Eimear O'Brien
Brand Communications, UCB
T +32 2 559 92 71,
eimear.obrien@ucb.com

Over Dermira

Dermira (NASDAQ: DERM) is een specialistisch biofarmaceutisch bedrijf, gericht op het leveren van innovatieve en specifieke medische dermatologieproducten aan dermatologen en hun patiënten. Dermira's portfolio van vijf kandidaat-producten is gericht op belangrijke marktmogelijkheden en omvat drie kandidaat-producten in een vergevorderd stadium, CIMZIA® (certolizumab pegol), in ontwikkeling in samenwerking met UCB Pharma nv voor de behandeling van matige-tot-ernstige plaque psoriasis; DRM04, een lokale behandeling voor hyperhidrose; en DRM01, een lokale sebumremmer voor de behandeling van acne. Het hoofdkantoor van Dermira is gevestigd in Menlo Park, Californië, VS. Meer informatie vindt u op www.dermira.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 8500 medewerkers in ongeveer 40 landen haalde UCB in 2013 een omzet van EUR 3,1 miljard. UCB is genoteerd op Euronext Brussel (symbool: UCB). Volg ons op Twitter: @UCB_news

Toekomstgerichte verklaringen - Dermira

Dit persbericht bevat toekomstgerichte verklaringen met substantiële risico's en onzekerheden, ook over de geplande volgende stappen in de klinische ontwikkeling van onze kandidaat-producten, timingverwachtingen voor de ontvangst van de belangrijkste gegevens uit de fase 3-studies, de beoogde doelstellingen van de fase 3-studies en toekomstige mijlpaalbetalingen. Deze verklaringen betreffen toekomstige gebeurtenissen en bekende en onbekende risico's, onzekerheden en andere factoren die ervoor kunnen zorgen dat de daadwerkelijke resultaten, prestaties of verrichtingen aanzienlijk anders zullen zijn dan de informatie die expliciet of impliciet in deze toekomstgerichte verklaringen is opgenomen. Factoren die ervoor zouden kunnen zorgen dat de daadwerkelijke resultaten aanzienlijk anders zouden zijn, zijn risico's en onzekerheden met betrekking tot de resultaten van onze klinische studies, onze afhankelijkheid van externe klinische researchorganisaties, fabrikanten en leveranciers, het verkrijgen van goedkeuring van regelgevende autoriteiten voor onze kandidaat-producten, de kosten van onze ontwikkelingsprogramma's, de mogelijkheid het vereiste aanvullende kapitaal te vergaren, de marktacceptatie van onze potentiële producten, het opstarten en onderhouden van samenwerkingen, het verkrijgen van productvergunningen en intellectueel eigendomsrecht, de impact van concurrerende producten en behandelingen, zowel generiek als biosimilars, het managen van de groei en complexiteit van onze organisatie, het behoud, beschermen en uitbreiden van ons intellectueel eigendom, en het blijvend voldoen aan de toepasselijke wet- en regelgeving. Raadpleeg de risico's in Deel II, Item 1A, "Risicofactoren" in het kwartaalrapport van de onderneming op Formulier 10-Q en andere registraties die de onderneming tussentijds heeft bij de Securities and Exchange Commission voor een discussie over belangrijke factoren die ervoor kunnen zorgen dat de daadwerkelijke resultaten aanzienlijk anders zullen zijn dan de informatie die expliciet of impliciet in deze toekomstgerichte verklaringen is opgenomen. Let wel, deze toekomstgerichte verklaringen gelden slechts op de datum van dit persbericht. We verplichten ons niet om toekomstgerichte verklaringen publiekelijk aan te passen, of redenen te geven waarom de daadwerkelijke resultaten afwijken, ongeacht of dit het gevolg is van nieuwe informatie, toekomstige gebeurtenissen of anderszins, tenzij dit wettelijk verplicht is.

Toekomstgerichte verklaringen - UCB

Dit persbericht bevat toekomstgerichte verklaringen op basis van bestaande plannen, ramingen en overtuigingen van het management. Alle verklaringen, behalve degene die historische feiten inhouden, dienen te worden beschouwd als toekomstgericht, met inbegrip van ramingen van inkomsten, operationele marges, kapitaaluitgaven, contanten, andere financiële informatie, de 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 concurrentiesituatie, het onvermogen de vereiste reglementaire goedkeuringen te verkrijgen of deze niet tegen aanvaardbare voorwaarden kunnen verkrijgen, kosten in verband met onderzoek en ontwikkeling, wijzigingen in de vooruitzichten voor 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 wet- en regelgeving, wisselkoersschommelingen, wijzigingen of onzekerheden in de belastingwetgeving of de handhaving van deze wetten en het werven en behouden van het personeel. UCB geeft deze informatie vrij vanaf de datum van dit persbericht en

wijst uitdrukkelijk de verplichting 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 zullen worden als product of dat er nieuwe indicaties voor bestaande producten ontwikkeld en goedgekeurd zullen 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, de bijwerkingen of met de 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 derden-betalers wordt opgelegd, alsook door wetgeving die de prijsstelling en terugbetaling van biofarmaceutica beïnvloedt.