

---

## UCB prévoit de mener la première étude comparant deux anti-TNF, Cimzia® (*certolizumab pegol*) et Humira®\* (*adalimumab*)

- Première étude randomisée, menée en aveugle, comparant l'efficacité de deux agents anti-TNF dans le traitement de la polyarthrite rhumatoïde
- Étude visant à évaluer les résultats cliniques et thérapeutiques relatifs de deux agents anti-TNF à partir de la réponse clinique à la semaine 12

**BRUXELLES, le 25 mai à 07h00 (CET)** – UCB a fait part aujourd'hui de son projet d'initier la première étude comparant deux agents anti-TNF financée par l'industrie, dans le but d'évaluer l'efficacité de Cimzia® (*certolizumab pegol*) et Humira® (*adalimumab*) dans le traitement de la polyarthrite rhumatoïde (PR) modérée à sévère. L'étude comprendra une décision thérapeutique basée sur la réponse à 12 semaines, et évaluera l'impact d'une réponse et d'une décision précoces sur les résultats cliniques et les résultats patients à long terme (104 semaines). D'après les recommandations 2010 de l'EULAR, ainsi que les recommandations d'un groupe de travail international, le comité d'experts Treat-to-Target, une adaptation thérapeutique appropriée pour atteindre les objectifs thérapeutiques (rémission ou faible activité de la maladie) doit être effectuée afin d'atteindre l'état souhaité dans un délai de 3 à 6 mois maximum.<sup>1,2</sup>

« Nous sommes heureux d'annoncer notre projet d'initier cette étude comparative. Nous sommes convaincus que l'étude confirmera qu'il est essentiel de pouvoir prendre une décision thérapeutique informée et précoce pour la prise en charge thérapeutique de cette maladie sévère et progressive », a déclaré le professeur Iris Loew-Friedrich, Chief Medical Officer chez UCB, Belgique.

Une maladie active persistante est un facteur prédisposant à une sévérité ultérieure, qui peut notamment se manifester par des lésions articulaires progressives, un handicap irréversible ou une mortalité accrue<sup>3-6</sup>. Par conséquent, stopper l'inflammation rapidement peut être un objectif thérapeutique important ; plusieurs études ont démontré que contrôler l'activité de la maladie, de préférence rapidement, permettait d'améliorer les résultats à long terme chez les patients atteints de PR.<sup>7,8</sup>

Dans le cadre de cette étude, les patients seront randomisés afin de recevoir soit du *certolizumab pegol* en association avec du *méthotrexate* (MTX), soit de l'*adalimumab* en association avec du MTX pendant 12 semaines. Par la suite, les patients qui répondront au traitement le poursuivront, tandis que les non-répondants passeront à un traitement alternatif jusqu'à la fin de l'étude, à la 104<sup>e</sup> semaine. Cette étude mondiale inclura des patients atteints de PR modérée à sévère ayant répondu de façon inadéquate au MTX, et n'ayant jamais reçu de traitement anti-TNF.

\* Humira® est une marque déposée d'Abbott.



**Pour toutes questions, veuillez contacter:**

Michael Tuck-Sherman, Investor Relations, UCB  
Tél. +32.2.559.9712, [michael.tuck-sherman@ucb.com](mailto:michael.tuck-sherman@ucb.com)

**Cimzia® (certolizumab pegol) dans l'Union Européenne/ EEA information importante**

Veuillez consulter l'intégralité des modalités de prescription en lien avec les autres effets indésirables, ainsi que l'intégralité des informations relatives à la sécurité. RCP européen, révisé en février 2011. [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/EPAR\\_-\\_Product\\_Information/human/001037/WC500069763.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/001037/WC500069763.pdf)

**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.

**A propos d'UCB**

UCB ([www.ucb.com](http://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. Ces déclarations prospectives comportent des risques et des incertitudes, pouvant impliquer que les résultats 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 : l'évolution du 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 des collaborateurs.

**References**

1. Smolen J et al. EULAR recommendation for the management of rheumatoid arthritis with synthetic and biological disease-modifying antirheumatic drugs. *Ann Rheum Dis* (2010). 2010 Jun; 69(6):964-75. Epub 2010 May 5
2. Smolen et al. Treating rheumatoid arthritis to target: recommendations of an international task force. *Ann Rheum Dis*. 2010 Apr; 69(4):631-7.
3. Wolfe F, Michaud K, Gefeller O, et al. Predicting mortality in patients with rheumatoid arthritis. *Arthritis & Rheumatism* (2003); 48: 1530-1542
4. Pincus T, Callahan LF, Sale WG, et al. Severe functional declines, work disability, and increased mortality in seventy-five rheumatoid arthritis patients studied over nine years. *Arthritis & Rheumatism* (2005); 27: 864 - 872
5. Wolfe F, Mitchell DM, Sibley JT et al. The mortality of rheumatoid arthritis. *Arthritis & Rheumatism* (2005); 37: 481-494
6. National Rheumatoid Arthritis Society – What is RA? [Online] Available at: [http://www.nras.org.uk/about\\_rheumatoid\\_arthritis/what\\_is\\_ra/what\\_is\\_ra.aspx](http://www.nras.org.uk/about_rheumatoid_arthritis/what_is_ra/what_is_ra.aspx) [Accessed 16 May 2011]
7. Smolen JS, Han C, van der Heijde D, et al. Radiographic changes in rheumatoid arthritis patients attaining different disease activity states with methotrexate monotherapy and infliximab plus methotrexate: the impacts of remission and tumour necrosis factor blockade. *Ann Rheum Dis* 2009 68:823-827
8. Van der Heijde D, Schiff M, Keystone E, et al. Time to and level of initial DAS28 change with certolizumab pegol predicts the likelihood of having low disease activity at years 1 and 2 in patient with rheumatoid arthritis. *Ann Rheum Dis* (2010); 69(Suppl3):505