

UCB plant eerste anti-TNF vergelijkende studie van Cimzia® (*certolizumab pegol*) en Humira®* (*adalimumab*)

- Eerste geblindeerde en gerandomiseerde studie ter vergelijking van de werkzaamheid van twee anti-TNF-middelen voor de behandeling van reumatoïde artritis
- Studie ter evaluatie van de relatieve klinische en behandelingsresultaten van de twee anti-TNF-middelen op basis van de klinische respons in week 12

BRUSSEL, 25 mei 07:00 (CET) – UCB heeft vandaag zijn plan aangekondigd om de eerste door de industrie gesponsorde anti-TNF vergelijkende studie te starten die de werkzaamheid zal beoordelen van Cimzia® (*certolizumab pegol*) en Humira® (*adalimumab*) bij de behandeling van matige tot ernstige reumatoïde artritis (RA). De studie omvat een responsgebaseerde therapeutische beslissing in week 12 en beoordeelt de invloed van een vroege respons en beslissing op de klinische resultaten en de resultaten voor de patiënt op de lange termijn (104 weken). Volgens de EULAR 2010 Recommendations en de aanbevelingen van een internationale taskforce, The Treat-to-Target Expert Committee, dient de juiste therapieaanpassing om de behandelingdoelstellingen remissie of lage ziekteactiviteit te bereiken plaats te vinden zodat de gewenste toestand binnen 3 tot maximaal 6 maanden wordt bereikt.^{1,2}

“Wij hebben het genoeg ons plan voor het starten van deze vergelijkende studie aan te kondigen. Wij geloven dat de studie verdere aanwijzingen zal opleveren dat het vermogen om een geïnformeerde en vroege behandelingsbeslissing te nemen belangrijk is voor de behandeling van deze ernstige en progressieve ziekte”, aldus professor dr. Iris Loew-Friedrich, Chief Medical Officer van UCB.

Aanhoudende actieve ziekte is een predisponerende factor voor de latere ernst van de ziekte, zoals progressieve gewrichtsbeschadiging, irreversibele invaliditeit en verhoogde mortaliteit³⁻⁶. Het snel stoppen van de ontsteking kan een belangrijke therapeutische doelstelling zijn en verschillende studies hebben aangetoond dat het bereiken van regulering van de ziekteactiviteit, idealiter snelle regulering, heeft geleid tot betere langetermijnresultaten voor patiënten met RA.^{7,8}

In de studie worden de patiënten gerandomiseerd tussen *certolizumab pegol* plus *methotrexaat* (MTX) of *adalimumab* plus MTX gedurende 12 weken, waarna patiënten die reageren met deze behandeling doorgaan, terwijl patiënten die niet reageren overschakelen naar de alternatieve behandelingsarm tot het einde van de studie na 104 weken. Deze wereldwijde studie streeft ernaar patiënten te rekruteren met matige tot ernstige RA die onvoldoende reageerden op MTX en die geen eerdere anti-TNF-behandeling hebben gekregen.

* Humira® is een gedeponeerd handelsmerk van Abbott

**Voor verdere informatie:**

Antje Witte, Investor Relations, UCB

T +32.2.559.9414, antje.witte@ucb.com

Cimzia® (certolizumab pegol) in EU/ EEA belangrijke veiligheidsinformatie

Gelieve de volledige voorschriftinformatie met betrekking tot nevenwerkingen en volledige veiligheidsinformatie te consulteren: Europese SmPC herzien in februari 2011 http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/001037/WC500069763.pdf

Over Cimzia®

Cimzia® is het enige gePEGyleerde anti-TNF (Tumour Necrosis Factor). Cimzia® heeft een hoge affiniteit voor humaan TNF-alfa en neutraliseert selectief de pathofysiologische effecten van TNF-alfa. In het voorbije decennium is TNF-alfa een belangrijk onderwerp van fundamenteel onderzoek en klinische exploratie geworden. Dit cytokine speelt een essentiële rol als mediator van pathologische ontstekingen en een overmatige productie van TNF-alfa zou bij een groot aantal aandoeningen een rechtstreekse rol spelen. De Amerikaanse Food and Drug Administration (FDA) heeft Cimzia® goedgekeurd voor het verminderen van de tekens en symptomen van de ziekte van Crohn en voor het behoud van een klinische respons bij volwassen patiënten met een matige tot ernstige actieve aandoening met een onvoldoende respons op de conventionele behandeling en voor de behandeling van volwassen patiënten met matige tot ernstige reumatoïde artritis. Cimzia®, in combinatie met MTX, is in de EU goedgekeurd voor de behandeling van matige tot ernstige RA van volwassen patiënten met een onvoldoende respons op disease-modifying antirheumatic drugs (DMARDs) waaronder MTX. Cimzia® kan als monotherapie worden toegediend in geval van intolerantie voor MTX of wanneer doorgaan met behandelen met MTX niet is aangewezen. UCB ontwikkelt CIMZIA® ook voor andere auto-immune aandoeningen. Cimzia® is een geregistreerd handelsmerk van UCB N.V..

Gemelde ernstige bijwerkingen van Cimzia® 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%).

Over UCB

UCB, Brussel, België (www.ucb.com) is een biofarmaceutische onderneming die zich toelegt op onderzoek en ontwikkeling van innoverende geneesmiddelen en oplossingen voor mensen met ernstige ziektes van het immuunstelsel of het centrale zenuwstelsel. Met meer dan 8 500 medewerkers in ongeveer 40 landen haalde UCB in 2010 een omzet van EUR 3,2 miljard. UCB is genoteerd op Euronext Brussel (symbool: UCB).

Toekomstgerichte verklaringen

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 zouden kunnen leiden, zijn: wijzigingen in de algemene economische, zakelijke en concurrentiesituatie, gevolgen van toekomstige gerechtelijke uitspraken, wijzigingen in wettelijke voorschriften, schommelende wisselkoersen en de aanwerving en handhaving van zijn.

Referenties

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 [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