



UCB
News

Cimzia[®] (certolizumab pegol) door de Amerikaanse FDA goedgekeurd voor de behandeling van volwassen patiënten met actieve psoriatische artritis.

- Goedkeuring gesteund door gegevens uit de RAPID[™]-PsA-studie, betekent de derde Amerikaanse indicatie voor Cimzia[®].

Brussel (België), 30 september 2013, gereguleerde informatie: UCB kondigde vandaag aan dat de Amerikaanse Food and Drug Administration (FDA) Cimzia[®] (certolizumab pegol) goedgekeurde voor de behandeling van volwassen patiënten met actieve psoriatische artritis (PsA).

“De FDA-goedkeuring van Cimzia[®] voor de behandeling van actieve PsA biedt een bijkomende efficiënte behandelingsoptie aan wie met deze conditie leeft. Psoriatische artritis veroorzaakt een zware ziektelast die vaak optreedt in de fleur van het leven, en heeft een impact op de gezondheidsgerelateerde levenskwaliteit en de fysieke conditie”, zegt dr. Philip J. Mease, Director Rheumatology Research, Swedish Medical Center en Clinical Professor, University of Washington School of Medicine, Seattle, WA, USA. “De RAPID[™]-PsA-studie die leidde tot de Amerikaanse goedkeuring is de eerste gerandomiseerde gecontroleerde studie van een anti-TNF bij PsA die werd uitgevoerd onder patiënten met en zonder eerdere blootstelling aan anti-TNF. De ACR20-resultaten toonden dat Cimzia[®] de tekenen en symptomen van PsA snel verbeterde, waarbij sommige patiënten al tijdens de eerste week op de behandeling reageerden.”

“UCB heeft een lange voorgeschiedenis op het vlak van reumatologie met vele jaren klinische ervaring met Cimzia[®] bij matige tot ernstige reumatoïde artritis. Deze goedkeuring is de derde indicatie voor Cimzia[®] in de Verenigde Staten en herbevestigt onze inspanningen om geneesmiddelen te ontwikkelen voor de behandeling van ernstige chronische ziekten terwijl we patiënten met PsA helpen”, zegt prof. dr. Iris Loew-Friedrich, Chief Medical Officer and Executive Vice President, UCB.

PsA is een chronische inflammatoire conditie die pijn, zwellingen en stijfheid veroorzaakt in en rond de gewrichten en pezen, en treedt gewoonlijk op in combinatie met psoriasis^{1,2}. Bij de meeste mensen met PsA treedt psoriasis op voor er gewrichtsproblemen ontstaan¹. Wanneer handen en voeten door PsA worden aangetast, kunnen veranderingen in de nagels optreden en kunnen vingers en tenen opzwellen (dactylitis)¹. PsA tast ongeveer 0,24% van de wereldbevolking aan¹. Tot 30% van de geschatte 7,5 miljoen psoriasispatiënten in de Verenigde Staten ontwikkelen later PsA^{3,4}. Onderzoek suggereert dat bijna één op vier mensen met psoriasis in de Verenigde Staten niet-ge diagnoseerde PsA heeft².

De FDA-goedkeuring van Cimzia[®] voor actieve PsA is gebaseerd op gegevens van de RAPID[™]-PsA-studie, een lopende fase 3-, multicenter, gerandomiseerde, dubbelblinde, placebogecontroleerde studie opgezet ter evaluatie van de werkzaamheid en veiligheid van



certolizumab pegol bij 409 patiënten met actieve en progressieve PsA, opgetreden bij volwassenheid. De patiënten kregen een begintosis van Cimzia[®] 400 mg in de weken 0, 2 en 4 of placebo, gevolgd door ofwel Cimzia[®] 200 mg om de twee weken, Cimzia[®] 400 mg om de vier weken, of placebo om de twee weken. De patiënten werden onderzocht op tekenen en symptomen van PsA gemeten met de ACR20-responscriteria in week 12 en op structurele beschadigingen met behulp van de Total Sharp Score (mTSS) in week 24⁵.

ACR20-, 50-, en 70-responspercentages in de weken 12 en 24 lagen hoger voor elke Cimzia[®]-dosisgroep dan voor placebo. Patiënten behandeld met Cimzia[®] 200 mg om de twee weken vertoonden een belangrijke afname van de radiografische progressie in vergelijking met de placebobehandelde patiënten in week 24, zoals gemeten aan de hand van de verandering ten opzichte van baseline in de gemodificeerde totale mTSS-score. Patiënten behandeld met Cimzia[®] 400 mg om de vier weken vertoonden in week 24 geen grotere inhibitie van radiografische progressie dan placebobehandelde patiënten. De behandeling met Cimzia[®] leidde bij patiënten met PsA voorts tot een verbetering van manifestaties op de huid. De veiligheid en werkzaamheid van Cimzia[®] voor de behandeling van patiënten met plaque psoriasis werd evenwel nog niet aangetoond⁶.

Ongewenste bijwerkingen traden op bij 62% van de patiënten in de certolizumab pegol-groep (gecombineerde dosis) en bij 68% van de patiënten in de placebogroep. Ernstige ongewenste bijwerkingen traden op bij 7% van de patiënten in de certolizumab pegol-groep (gecombineerde dosis) en bij 4% van de patiënten in de placebogroep⁷. Het veiligheidsprofiel voor met Cimzia[®] behandelde patiënten met PsA was vergelijkbaar met dat voor patiënten met RA en voor patiënten die eerder Cimzia[®] gebruikten⁶. Zie de belangrijke veiligheidsinformatie aan het einde van dit persbericht voor bijkomende details over met Cimzia[®] geassocieerde ongewenste bijwerkingen.

In de VS is Cimzia[®] tevens goedgekeurd voor de behandeling van volwassenen met matige tot ernstige actieve reumatoïde artritis. Het middel is ook goedgekeurd voor het verminderen van de tekenen en symptomen van de ziekte van Crohn en het onderhouden van de klinische respons bij volwassen patiënten met matige tot ernstige actieve ziekte die onvoldoende hebben gereageerd op een conventionele behandeling⁷. De FDA onderzoekt nog een aanvraag voor Cimzia[®] voor de behandeling van volwassenen met actieve axiale spondyloartritis (axSpA), incl. patiënten met ankyloserende spondylitis (AS).

In de EU is Cimzia[®] in combinatie met methotrexaat (MTX) goedgekeurd voor de behandeling van matige tot ernstige actieve reumatoïde artritis 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 voortgezette behandeling met MTX niet is aangewezen⁸.

Het Europese Geneesmiddelenbureau onderzoekt op dit ogenblik een aanvraag voor certolizumab pegol voor de behandeling van volwassen patiënten met actieve PsA. In september 2013 gaf het Comité voor geneesmiddelen voor humaan gebruik van het Europese Geneesmiddelenbureau een positieve beoordeling voor het uitbreiden van de vergunning voor het in de handel brengen van Cimzia[®] voor de behandeling van volwassen patiënten met ernstige actieve axSpA. Een definitieve beslissing van de Europese Commissie wordt binnen de twee maanden verwacht.

BELANGRIJKE VEILIGHEIDSINFORMATIE OVER CIMZIA® IN DE VS**Risico op ernstige infecties en maligniteit**

Met CIMZIA® behandelde patiënten hebben een verhoogd risico op het optreden van ernstige infecties die kunnen leiden tot ziekenhuisopname of overlijden. De meeste patiënten bij wie deze infecties optraden, gebruikten tegelijkertijd immunosuppressiva als methotrexaat of corticosteroïden. CIMZIA® moet worden gestaakt als er bij een patiënt ernstige infectie of sepsis optreedt. Gemelde infecties zijn:

- **actieve tuberculose, waaronder reactivatie van latente tuberculose.** Patiënten met tuberculose vertoonden vaak uitgezaaide of extrapulmonale ziekte. Patiënten dienen te worden onderzocht op latente tuberculose vóór CIMZIA®-gebruik en tijdens de behandeling. Behandeling voor latente infectie dient te worden geïnitieerd vóór CIMZIA®-gebruik.
- **Invasieve schimmelinfecties, waaronder histoplasmose, coccidioidomycose, candidose, aspergillose, blastomycose en pneumocystose.** Patiënten met histoplasmose of andere invasieve schimmelinfecties kunnen uitgezaaide ziekte vertonen in plaats van gelokaliseerde. Sommige patiënten met actieve infectie kunnen negatieve antigeen- en antilichaamresultaten hebben voor histoplasmose. Empirische antifungale behandeling dient te worden overwogen bij 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 vóór het initiëren van de behandeling bij patiënten met chronische of recidiverende infectie. Patiënten dienen zorgvuldig te worden gecontroleerd op het optreden van tekenen en symptomen van infectie tijdens en na behandeling met CIMZIA®, waaronder het mogelijk optreden 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-blockers, waartoe 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 van verschillende orgaansystemen en locaties die kunnen leiden tot ziekenhuisopname of overlijden. Opportunistische infecties als gevolg van bacteriële, mycobacteriële, invasieve fungale, virale, parasitische of andere opportunistische pathogenen, waaronder aspergillose, blastomycose, candidose, coccidioidomycose, histoplasmose, legionellose, listeriose, pneumocystose en tuberculose zijn gemeld bij TNF-blokkers. Patiënten vertoonden vaak uitgezaaide in plaats van gelokaliseerde ziekte.

Behandeling met CIMZIA® mag niet worden geïnitieerd bij patiënten met een actieve infectie, waaronder klinisch belangrijke gelokaliseerde infecties. CIMZIA® moet worden gestaakt als er bij een patiënt ernstige infectie of sepsis optreedt. 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 de juiste antimicrobiële behandeling dient te worden geïnitieerd. Gepaste empirische antifungale behandeling dient eveneens te worden overwogen terwijl er een diagnostisch onderzoek wordt uitgevoerd bij patiënten bij wie een ernstige systemische ziekte optreedt en die wonen of reizen in gebieden waar mycosen endemisch zijn.

Maligniteiten

Tijdens gecontroleerde en open-label gedeelten van CIMZIA[®]-studies voor de ziekte van Crohn en andere ziekten zijn maligniteiten (niet-melanome huidkanker niet meegerekend) waargenomen met een incidentiecijfer van 0,5 per 100 patiëntjaren bij 4.650 patiënten behandeld met CIMZIA tegenover een incidentiecijfer van 0,6 per 100 patiëntjaren bij 1.319 patiënten die het placebo ontvingen. In CIMZIA[®]-studies voor de ziekte van Crohn en ander experimenteel gebruik was er één geval van lymfoom bij 2.657 patiënten behandeld met CIMZIA[®] en één geval van hodgkinlymfoom bij 1319 patiënten die het placebo ontvingen. Bij klinische studies met CIMZIA[®] van RA (placebogecontroleerd en open-label) werden in totaal drie gevallen van lymfoom waargenomen bij 2.367 patiënten. Dit is ongeveer tweemaal zo veel als verwacht in de algemene bevolking. Patiënten met RA, met name patiënten met zeer actieve ziekte, 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 immunosuppressiva 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 in afwezigheid van behandeling met TNF-blokkers kunnen patiënten met RA een hoger risico (ongeveer tweemaal zo hoog) hebben op het optreden van leukemie dan de algemene bevolking.

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

Hartfalen

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

Overgevoeligheid

Symptomen die compatibel zijn met overgevoeligheidsreacties, waaronder angio-oedeem, dyspneu, hypertensie, huiduitslag, serumziekte en urticaria zijn in zeldzame gevallen gemeld na toediening van CIMZIA[®]. Als dergelijke reacties optreden, staakt u verdere toediening van CIMZIA[®] en stelt u de juiste 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 van dit virus zijn. Sommige gevallen zijn fataal geweest. Patiënten moeten worden getest op HBV-infectie vóór het initiëren van de behandeling met Cimzia[®]. Wees voorzichtig bij het voorschrijven van CIMZIA[®] voor patiënten van 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, staakt u CIMZIA[®] en initieert u effectieve antivirale behandeling met passende ondersteunende behandeling.

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 röntgenografische aanwijzingen voor demyeliniserende ziekte van het centrale zenuwstelsel, waaronder multiple sclerose, en met perifere demyeliniserende ziekte, waaronder het syndroom van Guillain-Barré. Er zijn zeldzame gevallen van neurologische aandoeningen, waaronder convulsies, optische neuritis en perifere neuropathie gemeld bij patiënten die waren behandeld met CIMZIA[®]. Wees voorzichtig wanneer u gebruik van CIMZIA[®] overweegt bij 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 bloedddyscrasie 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 gezien 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 ongewenste voorvallen die werden vastgesteld bij combinatie van deze middelen met behandeling 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 autoantilichamen 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.

Ongewenste reacties

In gecontroleerde klinische studies van de ziekte van Crohn waren de meest voorkomende ongewenste voorvallen, die optraden bij $\geq 5\%$ van de CIMZIA[®]-patiënten (n=620) en vaker dan bij 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 van RA waren de meest voorkomende ongewenste voorvallen die optraden bij $\geq 3\%$ van de patiënten die CIMZIA[®] 200 mg om de twee weken 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% CIMZIA[®], 1% placebo), vermoeidheid (3% CIMZIA[®], 2% placebo). Hypertensieve ongewenste reacties werden vaker waargenomen bij patiënten op CIMZIA[®] dan bij controles. Deze ongewenste reacties traden vaker op bij patiënten met een voorgeschiedenis van hypertensie bij baseline en bij patiënten die gelijktijdig corticosteroïden en NSAID's kregen. Patiënten die CIMZIA[®] 400 mg om de 4 weken als monotherapie kregen in gecontroleerde klinische studies van RA hadden vergelijkbare ongewenste reacties als patiënten die CIMZIA[®] 200 mg om de 2 weken kregen. Het deel van de patiënten dat de behandeling staakte omwille van ongewenste reacties bij de gecontroleerde klinische studies bedroeg 5% voor CIMZIA[®] en 2,5% voor placebo.

Het veiligheidsprofiel voor met Cimzia[®] behandelde patiënten met PsA was vergelijkbaar met dat voor patiënten met RA en voor patiënten met een eerdere ervaring met Cimzia[®].

Volledige voorschrijfinformatie vindt u op

http://www.ucb.com/_up/ucb_com_products/documents/Cimzia_COL_11_2012.pdf

Belangrijke veiligheidsinformatie over Cimzia[®] (certolizumabpegol)

Cimzia[®] is bestudeerd bij 4049 RA-patiënten in gecontroleerde en open-label studies gedurende maximaal 92 maanden. De vaakst gemelde ongewenste reacties (1-10%) in klinische studies met Cimzia[®] en bij postmarketingonderzoek waren virusinfecties (waaronder herpes, papillomavirus, influenza), bacteriële infecties (waaronder abces), uitslag, hoofdpijn (waaronder migraine), asthenie, leukopenie (waaronder lymfopenie, neutropenie), eosinofilie, pijn (alle plaatsen), pyrexie, sensorische afwijkingen, hypertensie, pruritis (alle plaatsen),

hepatitis (waaronder verhoogd leverenzym), reacties op de injectieplaats en misselijkheid. Ernstige ongewenste reacties zijn sepsis, opportunistische infecties, tuberculose, herpes zoster, lymfoom, leukemie, solide orgaantumoren, angioneurotisch oedeem, cardiomyopathie (waaronder hartfalen), ischemische hartziekten, pancytopenie, hypercoagulatie (waaronder tromboflebitis, longembolie), cerebrovasculair accident, vasculitis, hepatitis/hepatopathie (waaronder cirrose) en nierinsufficiëntie/nefropathie (waaronder nefritis). In gecontroleerde klinische studies van RA stopte 4,4% van de patiënten met het gebruik van Cimzia[®] omwille van ongewenste voorvallen, 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 tekenen en symptomen van infectie, waaronder tuberculose, tijdens en na behandeling met Cimzia[®]. 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 Cimzia[®] worden gestaakt als de infectie ernstig wordt. Vóór het initiëren van de behandeling met Cimzia[®] moeten alle patiënten worden geëvalueerd op zowel actieve als inactieve (latente) tuberculose-infectie. Als er actieve tuberculose wordt vastgesteld voor of tijdens de behandeling mag de Cimzia[®]-behandeling niet worden geïnitieerd en moet deze worden gestaakt. Als er latente tuberculose wordt vastgesteld moet de aangewezen antituberculosebehandeling worden gestart voordat de behandeling met Cimzia[®] wordt geïnitieerd. Patiënten moeten het advies krijgen om medische hulp in te roepen als er tijdens of na de behandeling met Cimzia[®] tekenen/symptomen (bv. hardnekkig hoesten, gewichtsverlies, lichte koorts, lusteloosheid) optreden die wijzen op tuberculose.

Er is reactivering van hepatitis-B opgetreden bij patiënten die een TNF-antagonist kregen, waaronder Cimzia[®], en die chronische dragers van dit virus zijn (d.w.z. positief voor het oppervlakteantigeen). Sommige gevallen hadden een fatale afloop. Patiënten moeten worden getest op HBV-infectie vóór het initiëren van de behandeling met Cimzia[®]. HBV-dragers die een behandeling met Cimzia[®] nodig hebben, moeten zorgvuldig worden gecontroleerd en als er HBV-reactivering 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 verhogen van nieuwe gevallen van of verergering van de klinische symptomen van en/of radiografische aanwijzingen voor demyeliniserende ziekte, de vorming van autoantilichamen en, in zeldzame gevallen, van het optreden van een lupusachtig syndroom, of van ernstige overgevoelighedsreacties. Als er bij een patiënt een van deze ongewenste reacties optreedt, moet Cimzia[®] worden gestaakt en een gepaste behandeling worden ingesteld.

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

In zeldzame gevallen zijn bij Cimzia[®] ongewenste reacties van het hematologisch systeem, waaronder medisch significante cytopenie, gemeld. 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.

Het gebruik van Cimzia[®] in combinatie met anakinra of abatacept wordt afgeraden omwille van een mogelijk verhoogd risico van 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.

Raadpleeg de volledige voorschrijfinformatie met betrekking tot andere bijwerkingen, volledige veiligheids- en voorschrijfinformatie. European SmPC (Europese samenvatting van de productkenmerken), herziene versie van 12 augustus 2013.

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

Literatuur

1. Psoriatic Arthritis, Genetics Home Reference. In september 2013 gedownload van <http://ghr.nlm.nih.gov/condition/psoriatic-arthritis>
2. National Psoriasis Foundation. [Facts about Psoriasis and Psoriatic Arthritis] In september 2013 gedownload van <http://www.psoriasis.org/document.doc?id=191>
3. About Psoriasis. National Psoriasis Foundation. In september 2013 gedownload van <https://www.psoriasis.org/about-psoriasis>
4. Psoriatic Arthritis. National Psoriasis Foundation. In september 2013 gedownload van <https://www.psoriasis.org/psoriatic-arthritis>
5. Mease, P., Fleischmann, R. M. et al. Effect of certolizumab pegol on signs and symptoms in patients with psoriatic arthritis: 24-week results of a Phase 3 double-blind randomized placebo-controlled study (RAPID-PsA) Ann Rheum Dis 2013;0:1-8. doi:10.1136/annrheumdis-2013-203696. In september 2013 gedownload van <http://ard.bmj.com/content/early/2013/08/28/annrheumdis-2013-203696.full.pdf>

6. Cimzia® US Prescribing Information. Accessed September 2013 from http://www.ucb.com/up/ucb_com_products/documents/Cimzia_COL_11_2012.pdf
7. Mease, P., Fleischmann, R. M. et al. Effect of certolizumab pegol on signs and symptoms in patients with psoriatic arthritis with and without prior anti-TNF exposure: 24 week results of a phase 3 double-blind randomized placebo-controlled study. *Arthritis Rheum.* 2012;64(Suppl 10);S1107. ACR Meeting & 47th Annual meeting of the Association of Rheumatology Health Professionals (ARHP); Washington; D.C., USA
8. Cimzia® EU Summary of Product Characteristics. In september 2013 gedownload van [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)

Voor verdere informatie

- Andrea Levin, Associate Director, PR & Communications
tel. +1 770 970 8352, andrea.Levin@ucb.com
- Eimear O'Brien, Director, Brand Communications
tel. +32.2.559.9271, eimear.obrien@ucb.com
- Antje Witte, Investor Relations UCB
tel. +32.2.559.9414, antje.witte@ucb.com
- France Nivelles, Global Communications, UCB
tel. +32.2.559.9178, france.nivelles@ucb.com
- Laurent Schots, Media Relations, UCB
tel. +32.2.559.9264, laurent.schots@ucb.com
- Alexandra Deschner, Investor Relations, UCB
tel. +32 2 559 9683, alexandra.deschner@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. Het bedrijf telt 9.000 medewerkers in zowat 40 landen. In 2012 bedroegen de inkomsten 3,4 miljard EUR. UCB is genoteerd aan Euronext Brussel (symbool: UCB).

Toekomstgerichte verklaringen

Dit persbericht bevat uitspraken over de toekomst op basis van bestaande plannen, ramingen en overtuigingen van het management. Alle uitspraken, behalve degene die historische feiten inhouden, dienen beschouwd te worden 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 zijn: wijzigingen in de algemene economische, zakelijke en concurrentiële situatie, de onmogelijkheid om de vereiste goedkeuringen te verkrijgen of om ze tegen aanvaardbare voorwaarden te verkrijgen, de kosten van onderzoek en ontwikkeling, wijzigingen in de vooruitzichten voor producten die in de pijplijn zitten of door UCB worden ontwikkeld, gevolgen van toekomstige gerechtelijke 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 uitvoering ervan, en de werving en het behoud van 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 zullen worden goedgekeurd of dat er nieuwe indicaties voor bestaande producten zullen worden ontwikkeld en goedgekeurd. Producten of potentiële producten die het onderwerp zijn van partnerschappen, 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 zijn producten nadat ze op de markt gebracht zijn. 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 betalende wordt opgelegd, alsook door wetgeving die de prijsstelling en terugbetaling van biofarmaceutica beïnvloedt.