



UCB heeft goedkeuring aangevraagd om Cimzia® (certolizumab pegol) ook in te zetten bij de behandeling van artritis psoriatica en axiale spondyloartritis

- Aanvragen ingediend bij de goedkeuringsinstanties in de VS en Europa tot uitbreiding van de vergunning voor het verhandelen van certolizumab pegol met de behandeling van actieve artritis psoriatica (PsA) en actieve axiale spondyloartritis (axSpA)
- Gegevens van fase-III-studies RAPID™-PsA en RAPID™-axSpA met betrekking tot certoluzimab pegol versterken de aanvragen

BRUSSEL, 20 februari 2013, 0700 CEST, gereguleerde informatie – UCB heeft vandaag twee nieuwe aanvragen tot goedkeuring ingediend bij de Food and Drug Administration (FDA) in de VS en bij het European Medicines Agency (EMA) voor het uitbreiden van de vergunning voor het verhandelen van Cimzia® (certolizumab pegol) met de behandeling van volwassen patiënten met actieve artritis psoriatica (PsA) en met volwassen patiënten met actieve axiale spondyloartritis (axSpA). De aanvragen tot goedkeuring voor de twee nieuwe indicaties voor certoluzimab pegol zijn nu in behandeling bij de FDA in de VS en bij EMA.

"Wij streven ernaar behandelingen te bieden voor patiënten met ernstige ziekten zoals artritis psoriatica en axiale spondyloartritis. Beide aandoeningen kunnen volwassenen treffen op een moment in het leven dat ze nog erg productief en actief zijn. Deze nieuwe aanvragen tot goedkeuring brengen ons één stap dichterbij het ondersteunen van meer mensen die leven met immunologische aandoeningen en bij het opbouwen van UCB's immunologie-franchise", aldus professor dr. Iris Loew-Friedrich, Chief Medical Officer en Executive Vice President UCB.

"De klinische studie die de axSpA-aanvraag ondersteunt, is de eerste fase-III-studie met een anti-TNF die axSpA-patiënten met en zonder definitieve röntgenografische aanwijzingen voor structurele schade aan de ruggengraat omvat. Evenzo was de studie ter ondersteuning van de PsA-aanvraag de eerste gerandomiseerde, gecontroleerde studie van een anti-TNF bij artritis psoriatica met patiënten met en zonder eerdere blootstelling aan anti-TNF."

Certoluzimab pegol is een Fc-vrije, gepegyleerde anti-TNF. In de VS is certoluzimab pegol goedgekeurd voor de behandeling van volwassenen met matig tot ernstig 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 matig tot ernstig actieve ziekte die onvoldoende hebben gereageerd op een conventionele behandeling. Certoluzimab pegol wordt op de markt gebracht onder de handelsnaam Cimzia®.¹



In de EU is certoluzimab pegol in combinatie met methotrexaat (MTX) goedgekeurd voor de behandeling van matig tot ernstig actieve reumatoïde artritis bij volwassen patiënten die onvoldoende reageren op DMARD's (disease-modifying antirheumatic drugs), waaronder MTX. Certoluzimab pegol kan worden gegeven als monotherapie in geval van intolerantie voor MTX of wanneer voortgezette behandeling met MTX niet is aangewezen.²

Artritis psoriatica is een chronische inflammatoire aandoening die zowel de huid als de gewrichten aantast.³ Deze aandoening kan afwijkingen veroorzaken van de huid en de nagels en kan leiden tot significante schade aan de gewrichten en na verloop van tijd tot invaliditeit.^{3,4}

De RAPIDTM-PsA-studie was een fase-III-, multicenter, gerandomiseerde, dubbelblinde, placebogecontroleerde studie ter evaluatie van de werkzaamheid en veiligheid van certolizumab pegol bij patiënten met bij volwassenheid opgetreden actieve en progressieve PsA. Patiënten (n=409) kregen certolizumab pegol 400 mg in week 0, 2 en 4 en werden vervolgens gerandomiseerd (1:1:1) tussen certoluzimab pegol 200 mg om de 2 weken, 400 mg om de 4 weken of placebo. Eén klinisch primair eindpunt van de studie was de ACR20-respons in week 12. Het tweede klinische primaire eindpunt was het verschil ten opzichte van baseline in week 24 in de 'Van der Heijde modified Total Sharp Score' (mTSS) van röntgenologische veranderingen.⁵

AxSpA is een vorm van spondyloartritis die voornamelijk de ruggengraat en de sacro-iliacale gewrichten aantast en ook spondylitis ankylopoetica (AS) en nr-axSpA omvat.⁶ De symptomen van AS kunnen variëren, maar de meeste mensen ondervinden rugpijn en stijfheid als gevolg van ontsteking.⁷ Mensen met nr-axSpA kunnen vergelijkbare tekenen en symptomen hebben als met AS, maar hebben geen definitieve röntgenologische aanwijzingen voor structurele schade.⁸

De RAPIDTM-axSpA-studie was een fase-III-, multicenter, gerandomiseerde, dubbelblinde, placebogecontroleerde studie opgezet ter evaluatie van de werkzaamheid en veiligheid van certolizumab pegol bij patiënten met actieve axPsA. Patiënten (n=325) kregen certolizumab pegol 400 mg in week 0, 2 en 4 en werden vervolgens gerandomiseerd (1:1:1) tussen certoluzimab pegol 200 mg om de 2 weken, 400 mg om de 4 weken of placebo. Het primaire eindpunt van de studie was het ASAS20-responspercentage in week 12.⁹

Noot voor de redactie

Over SpA⁶

SpA is de algemene naam voor een familie van inflammatoire reumatische aandoeningen die de ruggengraat en perifere gewrichten, gewrichtsbanden en pezen kunnen aantasten. Het klinisch beeld van SpA kent twee hoofdtypen – axSpA (overwegend ruggengraatsymptomen) en perifere SpA (overwegend symptomen van de perifere gewrichten).

Over psoriatische artritis³

Tekenen en symptomen van PsA zijn stijve, pijnlijke, gezwollen gewrichten met verminderde mobiliteit en veranderingen aan de nagels. PsA treft ongeveer 0,24 percent



van de bevolking wereldwijd. Genetische en milieufactoren spelen een rol bij PsA en de ziekte treedt gewoonlijk op tussen de leeftijd van 30 en 50 jaar.

Over AS^{6,7,10}

AS is een chronische inflammatoire reumatische aandoening van de ruggengraat en is de best gedefinieerde subset van axSpA. De symptomen van AS kunnen variëren, maar de meeste mensen ondervinden rugpijn en stijfheid als gevolg van inflammatie, met in een later stadium mogelijk fusie van de wervels. De aandoening kan ernstig zijn en ongeveer 1 op de 10 mensen hebben een risico van langetermijninvaliditeit. De aandoening treedt gewoonlijk op tussen het 15e en 35e levensjaar en begint slechts zelden op hoge leeftijd. De prevalentie wordt geschat op 0,1% - 1,1% van de bevolking. AS komt vaker voor bij mannen dan bij vrouwen. Spondylitis ankylopoetica is erfelijk en het gen dat de hoofdoorzaak is van deze ziekte is HLA-B27.

Over axSpA zonder röntgenografische aanwijzingen voor AS⁸

Patiënten zonder definitieve sacro-iliitis op conventionele röntgenopnamen maar met vergelijkbare klinische kenmerken en bij wie sacro-iliitis te zien is op MRI of die HLA-B27-positief zijn, hebben axSpA zonder röntgenografische aanwijzingen voor AS (niet-röntgenografische axSpA [nr-axSpA]). Er zijn beperkte epidemiologische gegevens beschikbaar voor nr-axSpA.

Over ACR20

ACR20-respons is het gedeelte van de patiënten dat een verbetering met 20% bereikt van het aantal pijnlijke en gezwollen gewrichten, naast een verbetering met 20% van ten minste 3 van de volgende: globale ziekteactiviteit vastgesteld door een waarnemer, globale ziekteactiviteit vastgesteld door de patiënt, beoordeling door de patiënt van pijn, lichamelijke invaliditeitsscore of acutefaserespons (meting van C-reef proteïne [CRP]).

Over ASAS20

De Assessment of SpondyloArthritis international Society (ASAS20)-verbeteringscriteria worden gedefinieerd als een verbetering van ten minste 20% en een absolute verbetering van ten minste 1 eenheid op een schaal van 0 tot 10 op ten minste drie van de vier volgende gebieden: algemene beoordeling door de patiënt, beoordeling van de pijn, functioneren van de patiënt, en inflammatie en de afwezigheid van verslechtering op het resterende gebied.

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. In de loop van het afgelopen decennium is TNF-alfa naar voren getreden als het hoofddoel van basisonderzoek en klinisch onderzoek. Dit cytokine speelt een belangrijke rol bij het mediëren van pathologische inflammatie en overmatige productie van TNF-alfa is direct in verband gebracht met uiteenlopende ziekten. De Food and Drug Administration (FDA) in de VS heeft Cimzia[®] 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 matig tot ernstig actieve ziekte die onvoldoende hebben gereageerd op conventionele behandeling, en voor de behandeling van volwassenen met matig tot ernstig actieve reumatoïde artritis. Cimzia[®] in combinatie met MTX is in de EU goedgekeurd voor de behandeling van matig



tot ernstig 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 voortgezette behandeling met MTX niet is aangewezen. UCB ontwikkelt Cimzia® ook voor andere indicaties bij auto-immuunziekten. Cimzia® is een gedeponeerd handelsmerk van UCB PHARMA nv.

Belangrijke veiligheidsinformatie over Cimzia® (certolizumabpegol) in de VS

BELANGRIJKE VEILIGHEIDSINFORMATIE

Risico van ernstige infecties en maligniteit

Met CIMZIA® behandelde patiënten hebben een verhoogd risico van 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 histoplasmosis, coccidioidomycosis, candidiasis, aspergillosis, blastomycosis en pneumocystosis. Patiënten met histoplasmosis of andere invasieve schimmelinfecties kunnen uitgezaaide in plaats van gelokaliseerde ziekte vertonen. Sommige patiënten met actieve infectie kunnen negatieve antigeen- en antilichaamresultaten voor histoplasmosis hebben. Empirische antifungale behandeling dient te worden overwogen bij patiënten met een risico van 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 adolescenten behandeld met TNF-blockers, waartoe CIMZIA® behoort. CIMZIA® is niet geïndiceerd voor gebruik bij pediatrische patiënten.

Met CIMZIA[®] behandelde patiënten hebben een verhoogd risico van 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 aspergillosis, blastomycosis, candidiasis, coccidioidomycosis, histoplasmosis, legionellose, listeriosis, pneumocystosis 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 van 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 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-label gedeelten van CIMZIA[®]-studies van de ziekte van Crohn en andere ziekten zijn maligniteiten (niet-melanome huidkanker niet meegerekend) waargenomen met een incidentiecijfer van 0,5 per 100 patiëntjaar bij 4650 met CIMZIA behandelde patiënten tegenover een incidentiecijfer van 0,6 per 100 patiëntjaar bij 1319 met placebo behandelde patiënten. In CIMZIA[®]-studies van de ziekte van Crohn en ander experimenteel gebruik was er één geval van lymfoom bij 2657 met CIMZIA[®] behandelde patiënten en één geval van Hodgkinlymfoom bij 1319 met placebo behandelde patiënten. Bij klinische studies met CIMZIA[®] van RA (placebogecontroleerd en open-label) werden in totaal drie gevallen van lymfoom waargenomen bij 2367 patiënten. Dit is ongeveer tweemaal zo hoog als verwacht in de algemene bevolking. Patiënten met RA, met name patiënten met zeer actieve ziekte, hebben een hoger risico van 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 $\leq$ 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) van het optreden van leukemie hebben 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-reactivatie 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 van of verergering van de klinische symptomen van en/of röntgenografische aanwijzingen voor demyeliniserende ziekte van het centrale zenuwstelsel, waaronder multipale sclerose, en met perifere demyeliniserende ziekte, waaronder Guillain-Barré-syndroom. 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 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 van 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), uitslag (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 corticosteroiden 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.



Voor volledige voorschrijfinformatie gaat u naar www.uctb.com

http://www.uctb.com/_up/uctb_com_products/documents/Cimzia_COL_11_2012.pdf

Belangrijke veiligheidsinformatie over Cimzia® (certolizumabpegol) in de EU/EER

Cimzia® is bestudeerd bij 2367 RA-patiënten in gecontroleerde en open-label studies gedurende maximaal 57 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 5% van de patiënten met het gebruik van Cimzia® omwille van ongewenste voorvallen, tegenover 2,5% 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 juni 2012.

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

Referenties

1. Cimzia[®] US Prescribing Information. Gedownload op 5 februari 2013 van http://www.ucb.com/_up/ucb_com_products/documents/Cimzia%20COL%2004-2012_Immunizations%20and%20TB_Updated.pdf
2. Cimzia[®] EU Summary of Product Characteristics. Gedownload op 5 februari 2013 van http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/001037/WC500069763.pdf
3. Psoriatic Arthritis, Genetics Home Reference. Gedownload op 5 februari 2013 van <http://ghr.nlm.nih.gov/condition/psoriatic-arthritis>
4. Schett G., Coates L.C. et al. Structural damage in rheumatoid arthritis, psoriatic arthritis, and ankylosing spondylitis: traditional views, novel insights gained from TNF



- blockade, and concepts for the future. Arthritis Res Ther. 2011 May 25;13 Suppl 1:S4.
5. ClinTrials.gov. Certolizumab Pegol in subjects with adult onset active and progressive psoriatic arthritis. Gedownload op 5 februari 2013 van <http://www.clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01087788?term=certolizumab+pegol+and+psoriatic+arthritis&rank=1>
 6. Spondyloarthritis (Spondyloarthropathies). American College of Rheumatology. Gedownload op 5 februari 2013 van http://www.rheumatology.org/practice/clinical/patients/diseases_and_conditions/spondyloarthritis.pdf#toolbar=1
 7. Ankylosing Spondylitis, NHS Choices. Gedownload op 5 februari 2013 van <http://www.nhs.uk/conditions/Ankylosing-spondylitis/Pages/Introduction.aspx>
 8. The Assessment of SpondyloArthritis international Society (ASAS) handbook: a guide to assess spondyloarthritis, Assessment of Spondyloarthritis International Society. Gedownload op 5 februari 2013 van <http://www.asas-group.org/education.php?id=01>
 9. ClinTrials.gov. Certolizumab pegol in subjects with active axial spondyloarthritis. Gedownload op 5 februari 2013 van <http://www.clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01087762?term=certolizumab+pegol+and+axial+spondyloarthritis&rank=1>
 10. Guideline on Clinical Investigation of Medicinal Products for the Treatment of Ankylosing Spondylitis, European Medicines Agency. Gedownload op 13 februari 2013 van www.ema.europa.eu/ema/pages/includes/document/open_document.jsp?webContentId=WC500003424

Voor verdere informatie

Eimear O'Brien, Director, Brand Communications

T +32.2.559.9271, eimear.obrien@ucb.com

Andrea Levin, Senior PR Manager, US Communications and Public Relations

T +1 770 970 8352, andrea.Levin@ucb.com

Antje Witte, Investor Relations UCB

T +32.2.559.9414, antje.witte@ucb.com

France Nivelle, Global Communications, UCB

T +32.2.559.9178, france.nivelle@ucb.com

Laurent Schots, Media Relations, UCB

T +32.2.559.9264, laurent.schots@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 heeft meer dan 8500 medewerkers in ongeveer 40 landen en in 2011 bedroegen de inkomsten 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. Alle uitspraken, behalve uitspraken die historische feiten inhouden, zijn uitspraken die beschouwd dienen te worden als toekomstgerichte verklaringen, 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 deze 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 tot dergelijke verschillen kunnen leiden, zijn: wijzigingen in de algemene economische, zakelijke en concurrentiële situatie, het onvermogen om de vereiste goedkeuringen te verkrijgen of om deze 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 hiervan, 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, om de feitelijke resultaten te bevestigen of om een wijziging van de verwachtingen te melden.

Er is geen enkele garantie dat 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 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 deze 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 gezondheidszorg en het terugbetalingsbeleid dat door derde betalers wordt opgelegd, alsook door wetgeving die de prijsstelling en terugbetaling van biofarmaceutica beïnvloedt.