



UCB
News

UCB en Dermira gaan strategische samenwerking aan op gebied van dermatologie om Cimzia® (certolizumab pegol) toegankelijker te maken voor patiënten

- Dermira verkrijgt exclusieve rechten om Cimzia® als behandeling voor psoriasis te ontwikkelen in de VS, Canada en de Europese Unie
- Naar aanleiding van gunstige fase 2-onderzoeksresultaten met Cimzia® bij psoriasis en de fase 3-onderzoeksresultaten bij psoriatische artritis^{1,2}
- Afhankelijk van de goedkeuring van de regelgevende instanties voor gebruik bij psoriasis krijgt Dermira exclusieve rechten om Cimzia® aan te bieden aan dermatologen in de VS en Canada

Brussel (België) en Redwood City (Canada) – 3 juli 2014, 7.00 u centrale Europese zomertijd – gereguleerde informatie – Het mondiale biofarmaceutische bedrijf UCB (Euronext: UCB) en Dermira, een niet-beursgenoteerd dermatologisch bedrijf in de VS, gaan een exclusieve licentieovereenkomst aan voor het ontwikkelen en – in de toekomst – verkopen van Cimzia® (certolizumab pegol) voor dermatologische toepassingen. Door deze samenwerking vergroot de toegang van patiënten tot Cimzia® en wordt het middel beschikbaar voor patiënten met de chronische auto-immuunziekte psoriasis. Momenteel is Cimzia® door geen enkele regelgevende instantie goedgekeurd voor de behandeling van psoriasis.

“Dermira heeft ruime ervaring met de ontwikkeling en verkoop van dermatologische geneesmiddelen. We kijken dan ook uit naar deze samenwerking. Sinds Cimzia® in 2008 voor het eerst werd goedgekeurd in de VS, hebben wij verder onderzoek gedaan naar de mogelijke werking ervan tegen ernstige immunologische aandoeningen, zodat we meer patiënten deze behandeloptie kunnen aanbieden”, aldus professor dr. Iris Loew-Friedrich, Chief Medical Officer en Executive Vice President van UCB. “De verkennende fase 2-onderzoeken bij patiënten met plaque-psoriasis leverden veelbelovende gegevens op die pleiten voor verdere klinische ontwikkeling.¹ Er werd tijdens het centrale RAPID™-onderzoek naar psoriatische artritis een verbetering in psoriasisgerelateerde huidsymptomen waargenomen bij patiënten met significante huidaantasting. Die kwam overeen met de verbetering die we zagen tijdens ons fase 2-onderzoek bij patiënten met plaque-psoriasis.^{1,2} Het RAPID™-onderzoek pleitte voor de goedkeuring van Cimzia® voor psoriatische artritis in de VS en de EU in 2013. Met Dermira hebben wij een sterke, gespecialiseerde partner met wie wij verder kunnen werken aan het beschikbaar maken van Cimzia® voor psoriasispatiënten en hun artsen.”

“Dermira is trots op de samenwerking met UCB gezien hun internationale bijdrage in onderzoek en behandelingen voor inflammatoire aandoeningen en de ervaring die het heeft met deze belangrijke TNF-alfaremmers. Als het ontwikkelings- en goedkeuringsproces met succes worden doorlopen, zou Cimzia® een nieuwe behandelmogelijkheid opleveren voor volwassen patiënten met matig ernstige tot ernstige psoriasis. Cimzia® voor psoriasis is ons meest geavanceerde programma en vormt een belangrijke aanvulling op ons bestaande aanbod van dermatologische producten”, aldus Tom Wiggans, Chairman en Chief Executive Officer bij

Dermira.

Volgens de overeenkomst kent UCB aan Dermira een exclusieve licentie toe om certolizumab pegol voor psoriasis te ontwikkelen in de VS, Canada en de Europese Unie. Dermira is verantwoordelijk voor de ontwikkelingskosten in fase 3 en ontvangt betalingen tot een bedrag van 49,5 miljoen Amerikaanse dollars bij het realiseren van bepaalde ontwikkelings- en goedkeuringsmijlpalen. Afhankelijk van het verkrijgen van goedkeuring van Cimzia® voor psoriasis door de regelgevende instanties wordt aan Dermira een exclusieve handelslicentie verleend om Cimzia® aan te bieden aan dermatologen in de VS en Canada. UCB registreert de verkochte producten. Op basis hiervan ontvangt Dermira in royalty's deelbetalingen voor de producten die worden verkocht aan dermatologen in de VS en Canada, en tot maximaal 40 miljoen dollar bij het realiseren van verschillende commerciële deeldoelstellingen. Ter ondersteuning van de samenwerking heeft UCB een participatie in Dermira genomen voor een bedrag van 5 miljoen dollar en is het een verplichting aangegaan om nog eens maximaal 15 miljoen dollar te investeren in toekomstige aandelenbeleggingen in Dermira.

Over psoriasis

Psoriasis is een veelvoorkomende, chronische, recidiverende immuungemedieerde inflammatoire aandoening waarbij primair de huid wordt aangetast.³ De ziekte treft twee tot drie procent van de wereldbevolking; wereldwijd gaat het om circa 125 miljoen mensen.³ De tekenen en symptomen van psoriasis kunnen van persoon tot persoon verschillen, maar betreffen onder andere rode plekken op de huid bedekt met zilverachtige schilfering, droge, gebarsten huid die kan bloeden, en verdikte nagels met putjes of groefjes.³

In 2012 werd de psoriasismarkt (de VS, Japan, Frankrijk, Duitsland, Italië, Spanje en het VK) geschat op 5,5 miljard dollar, waarbij TNF-alfaremmers 63% vertegenwoordigen.⁴

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 VS⁵

In de VS is CIMZIA® goedgekeurd voor de behandeling van volwassenen met matig tot ernstig actieve reumatoïde artritis (RA), volwassenen met actieve psoriatische artritis (PsA) en volwassenen met actieve spondylitis ankylopoetica (AS). 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 bij wie de ziekte matig tot ernstig actief is en die onvoldoende hebben gereageerd op een conventionele behandeling.

Belangrijke veiligheidsinformatie over CIMZIA® in de VS

Risico van 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. De behandeling met CIMZIA® moet worden gestaakt als er bij een patiënt een 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, candidiasis, aspergillose, blastomycose en pneumocystose. Patiënten met histoplasmose of andere invasieve schimmelinfecties kunnen uitgezaaide in plaats van gelokaliseerde ziekte vertonen. Sommige patiënten met actieve infectie kunnen negatieve antigeen- en antilichaamresultaten voor histoplasmose 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 adolescente patiënten behandeld met TNF-blokkers, waartoe CIMZIA® behoort. CIMZIA® is niet geïndiceerd voor gebruik bij pediatrie 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, candidiasis, coccidioidomycose, histoplasmose, legionella, listeria, pneumocystose en tuberculose zijn gemeld bij TNF-blokkers. Patiënten vertoonden vaak uitgezaaide in plaats van plaatselijke ziekte.

Behandeling met CIMZIA® mag niet worden geïnitieerd bij patiënten met een actieve infectie, waaronder klinisch belangrijke plaatselijke infecties. De behandeling met CIMZIA® moet worden gestaakt als er bij een patiënt een 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 ook 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®-onderzoeken naar 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 4650 met CIMZIA® behandelde patiënten tegenover een incidentiecijfer van 0,6

per 100 patiëntjaren bij 1319 met placebo behandelde patiënten. Bij CIMZIA®-onderzoeken naar 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 onderzoeken met CIMZIA® naar reumatoïde artritis (RA) (placebogecontroleerd en open-label) werden in totaal drie gevallen van lymfoom waargenomen bij 2367 patiënten. Dit is ongeveer tweemaal zo veel als verwacht bij 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 $\leq$ 18 jaar), waartoe CIMZIA® behoort. In 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 zonder behandeling met TNF-blokkers kunnen patiënten met RA een hoger risico (ongeveer tweemaal zo hoog) op het optreden 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, inclusief CIMZIA®. De meeste gerapporteerde TNF-blokkeringen kwamen voor bij adolescenten en mannelijke jongvolwassenen met de ziekte van Crohn of colitis ulcerosa. Haast 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 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, hypotensie, 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 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 zijn van dit virus. 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® aan patiënten van wie is vastgesteld dat zij HBV-dragers zijn en evalueer en controleer hen zorgvuldig voor en tijdens de behandeling. Bij patiënten bij wie HBV-reactivatie optreedt, staakt u het gebruik van CIMZIA® en initieert u een 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 op ernstige infecties gezien bij klinische onderzoeken naar andere TNF-blokkers gebruikt in combinatie met anakinra of abatacept. Er zijn geen formele geneesmiddelinteractieonderzoeken 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

Bij gecontroleerde klinische onderzoeken naar 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 vanwege ongewenste reacties bij de gecontroleerde klinische onderzoeken, bedroeg 8% voor CIMZIA[®] en 7% voor placebo.

Bij gecontroleerde klinische onderzoeken naar 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 controlepersonen. 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 onderzoeken naar RA, hadden ongewenste reacties vergelijkbaar met die van patiënten die CIMZIA[®] 200 mg om de 2 weken kregen. Het deel van de patiënten dat de behandeling staakte vanwege ongewenste reacties bij de gecontroleerde klinische onderzoeken, bedroeg 5% voor CIMZIA[®] en 2,5% voor placebo.

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

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

Volledige voorschrijfinformatie vindt u op www.ucb.com

Over CIMZIA[®] in de EU/EER⁶

CIMZIA[®] in combinatie met methotrexaat (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 aangewezen is. CIMZIA[®] is in combinatie met MTX geïndiceerd als behandeling voor actieve psoriatische artritis bij volwassenen als de patiënt onvoldoende reageerde op een eerdere behandeling met DMARD. CIMZIA[®] kan worden gegeven als monotherapie in geval van intolerantie voor methotrexaat of wanneer voortgezette behandeling met methotrexaat niet aangewezen is. CIMZIA[®] is eveneens goedgekeurd in de EU voor de behandeling van volwassen patiënten met ernstige actieve axiale spondylartritis (axSpA), inclusief:

Spondylitis ankylopoetica (AS) – volwassen met ernstige actieve AS die onvoldoende reageerden op of allergisch zijn voor NSAID's (nonsteroidal anti-inflammatory drugs).

Axiale spondylartritis (axSpA) zonder röntgenografische aanwijzingen voor AS – volwassenen met ernstige actieve axSpA zonder röntgenografische aanwijzingen voor AS, maar met objectieve tekenen van inflammatie door verhoogde C-reefief proteïne (CRP) en/of magnetische resonantiebeeldvorming (MRI) die onvoldoende reageerden op of allergisch zijn voor NSAID's.

Belangrijke veiligheidsinformatie over CIMZIA® in de EU/EER

CIMZIA® is bestudeerd bij 4049 patiënten met reumatoïde artritis (RA) tijdens gecontroleerde en open-label onderzoeken gedurende maximaal 92 maanden. De vaakst gemelde ongewenste reacties (1-10%) bij klinische onderzoeken 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). Tijdens gecontroleerde klinische onderzoeken naar RA stopte 4,4% van de patiënten met het gebruik van CIMZIA® vanwege ongewenste voorvallen, tegenover 2,7% bij placebo.

CIMZIA® is contra-geïndiceerd 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 ernstig 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 het gebruik van 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 tuberculosebehandeling 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 klinische symptomen en/of radiografische aanwijzingen voor demyeliniserende ziekte, de vorming van autoantilichamen en, in zeldzame gevallen, het optreden van een lupusachtig syndroom, of van ernstige overgevoeligheidsreacties. Als bij een patiënt een van deze ongewenste reacties optreedt, moet de behandeling met CIMZIA® worden gestaakt en een gepaste behandeling worden ingesteld.

Op basis van de beschikbare gegevens kan het risico tot 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 zeldzame gevallen zijn bij CIMZIA® ongewenste reacties gemeld van het hematologisch systeem, waaronder medisch significante cytopenie. 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 vanwege 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 tijdens een placebogecontroleerd klinisch onderzoek gedurende maximaal 30 maanden bestudeerd bij 325 patiënten met actieve axiale spondylartritis (axSpA) en bij 409 patiënten met psoriatische artritis (PsA). Het veiligheidsprofiel voor met CIMZIA® behandelde axSpA- en PsA-patiënten was vergelijkbaar met dat voor RA-patiënten met een eerdere ervaring met CIMZIA®.

Raadpleeg de volledige voorschrijfinformatie met betrekking tot andere bijwerkingen, volledige veiligheids- en voorschrijfinformatie. European SmPC (Europese samenvatting van de productkenmerken), herziene versie van mei 2014.

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

Literatuur

1. Reich, K. *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: pp180-190
2. Mease, P. *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*; 2014, 73(1):48-55
3. International Federation of Psoriasis Associations. Op 22 januari 2014 gedownload van <http://www.worldpsoriasisday.com/web/page.aspx?refid=130>

4. Decision Resources, 2013 Immune and Inflammatory Disorders Study, Psoriasis
5. Cimzia® US Prescribing Information. Op 18 juni 2014 gedownload van <http://www.ucb.com/>
6. Cimzia® EU Summary of Product Characteristics. Op 18 juni 2014 gedownload van http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/001037/WC500069763.pdf

Voor verdere informatie, UCB:

- Antje Witte, Investor Relations, UCB
tel. +32.2.559.9414, antje.witte@ucb.com
- Alexandra Deschner, Investor Relations, UCB
tel. +32 2 559 9683, alexandra.deschner@ucb.com
- Eimear O'Brien, Brand Communications, UCB
tel. +32.2.559.9271, eimear.obrien@ucb.com
- Andrea Levin, US Communications, UCB
tel. +1.770.970.8352, andrea.levin@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

Voor verdere informatie, Dermira:

- Tom Wiggins, Chairman en Chief Executive Officer
tel. +1 650 421 7200, tom@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. Het bedrijf heeft meer dan 8500 medewerkers in circa 40 landen en in 2013 bedroegen de inkomsten 3,4 miljard euro. UCB is genoteerd op Euronext Brussel (symbool: UCB).

Over Dermira

Dermira is een niet-beursgenoteerd bedrijf in de ontwikkelingsfase dat zich richt op de ontwikkeling en verkoop van nieuwe behandelingen op het gebied van dermatologie. Dermira is opgericht door een ervaren managementteam en werkt aan topische en systemische kandidaat-producten die tegemoetkomen aan belangrijke behoeften op dermatologisch gebied. Dermira's aanbod van dermatologische behandelingen omvat het belangrijke kandidaat-product Cimzia®, een Fc-vrije, gepegyleerde anti-TNF (tumornecrosefactor) in de klinische ontwikkelingsfase voor matig ernstige tot ernstige psoriasis; DRM04, een topische behandeling voor hyperhidrose; DRM01, een topische talgremmer voor acne; DRM02, een topische PDE4-remmer voor inflammatoire huidaandoeningen; en DRM05, een topische fotodynamische therapie voor acne. Het hoofdkantoor van Dermira bevindt zich in Redwood City, Californië. Meer informatie is te vinden op www.dermira.com.

Toekomstgerichte verklaringen – UCB

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 de productie van zijn 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 derde betalers wordt opgelegd, alsook door wetgeving die de prijsstelling en terugbetaling van biofarmaceutica beïnvloedt.

Toekomstgerichte verklaringen – Dermira

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 uitspraken over marktomvang en -groei, werkzaamheid van producten, de verwachte juridische, politieke, registratie- of klinische resultaten, het realiseren van ontwikkelings-, goedkeurings- of commerciële doelstellingen of de hoogte van mijlpaal- of royaltybedragen, toekomstige aandelenfinancieringstransacties en andere voorstellingen, ramingen of 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, het onvermogen om de vereiste goedkeuringen te verkrijgen of om ze tegen aanvaardbare voorwaarden te verkrijgen, de kosten van onderzoek en ontwikkeling, de resultaten van klinische onderzoeken, wijzigingen in de vooruitzichten voor producten die in de pijplijn zitten of worden ontwikkeld, de invloed van concurrerende producten en behandelingen, gevolgen van toekomstige gerechtelijke uitspraken of onderzoeken door de overheid, claims in verband met intellectuele eigendom en productaansprakelijkheid, aanvechting van de patentbescherming van producten of kandidaat-producten, wijzigingen in wet- of regelgeving, veranderingen in financieringsmarkten, het onvermogen om financiering rond te krijgen, wisselkoersschommelingen, wijzigingen of onzekerheden in de belastingwetgeving of de uitvoering ervan, en de werving en het behoud van personeel. Dermira 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, hetzij 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. Dermira of anderen kunnen ook problemen ontdekken met betrekking tot de veiligheid, de bijwerkingen of de productie van zijn 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 derde betalers wordt opgelegd, alsook door wetgeving die de prijsstelling en terugbetaling van biofarmaceutica beïnvloedt.