



UCB
News

UCB krijgt een positieve beoordeling van CHMP voor Cimzia® (certolizumab pegol) voor actieve psoriatische artritis

- CHMP geeft positieve beoordeling voor certolizumab pegol voor volwassenen met actieve psoriatische artritis
- Positieve beoordeling wordt ondersteund door gegevens uit de RAPID™-PsA-studie
- Beslissing van de Europese Commissie wordt verwacht binnen de twee maanden
- Goedkeuring zou derde indicatie betekenen voor Cimzia® in de Europese Unie

Brussel (België), 25 oktober 2013 – (15:30 CEST) Het Comité voor geneesmiddelen voor humaan gebruik (CHMP) van het Europese geneesmiddelenbureau (EMA) oordeelt positief over de uitbreiding van de vergunning voor het in de handel brengen voor Cimzia® (certolizumab pegol) voor de behandeling van volwassen patiënten met actieve psoriatische artritis (PsA). Dat kondigt UCB vandaag aan.

PsA is een chronische inflammatoire aandoening die pijn, zwellingen en stijfheid veroorzaakt in en rond de gewrichten en pezen, en gewoonlijk optreedt in combinatie met psoriasis. Bij de meeste mensen met PsA treedt psoriasis op voor er gewrichtsproblemen ontstaan. Wanneer handen en voeten door PsA worden aangetast, kunnen veranderingen in de nagels optreden en kunnen vingers en tenen opzwellen (dactylitis). PsA treft naar schatting 24 op de 10.000 mensen en tot 30% van de psoriasispatiënten. Het treedt gewoonlijk op bij patiënten tussen 30 en 50 jaar¹. De langetermijnbelasting van PsA is aanzienlijk: meer dan de helft van de patiënten ontwikkelt een progressieve en erosieve ziekte met functiestoornissen².

“Deze positieve CHMP-beoordeling voor het gebruik van Cimzia® bij actieve PsA volgt kort na de Europese goedkeuring van Cimzia® voor de behandeling van volwassen met ernstige actieve axiale spondyloartritis. Ze illustreert onze betrokkenheid bij de grote groep mensen in Europa die lijden aan reumatologische aandoeningen en nood hebben aan innovatieve nieuwe behandelingsmogelijkheden”, zegt prof. dr. Iris Loew-Friedrich, Chief Medical Officer en Executive Vice President UCB. “De resultaten van de RAPID™-PsA studie die de positieve beoordeling ondersteunde, tonen dat een behandeling met Cimzia® al snel de klinische tekenen en symptomen van PsA verbetert, inclusief artritis, enthesitis, dactylitis en huidaandoeningen.”

De CHMP-aanbeveling vormt de basis voor een licentiebeslissing door de Europese Commissie die over ongeveer twee maanden wordt verwacht. De positieve beoordeling volgt op de controle door het EMA van de gegevens van de RAPID™-SpA studie, een lopend fase 3-, multicenter, gerandomiseerd, dubbelblind, placebogecontroleerd onderzoek ter evaluatie van de efficiëntie en

veiligheid van certolizumab pegol bij patiënten met bij volwassenheid opgetreden actieve en progressieve PsA².

In de Europese Unie is Cimzia[®] 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. Cimzia[®] kan worden gegeven als monotherapie in geval van intolerantie voor MTX of wanneer voortgezette behandeling met MTX niet is aangewezen³.

Bovendien keurde de Europese Commissie onlangs Cimzia[®] goed voor de behandeling van volwassen patiënten met ernstige actieve axiale spondyloartritis (axSpA), incl. ankyloserende spondylitis: volwassenen met ernstige actieve AS die onvoldoende reageren op, of allergisch zijn aan NSAID's (nonsteroidal anti-inflammatory drugs) en axSpA zonder radiografische aanwijzingen van AS: volwassenen met ernstige actieve axiale spondyloartritis zonder radiografische aanwijzingen van AS maar met objectieve tekenen van ontsteking door verhoogde CRP en/of MRI, die onvoldoende reageerden op, of allergisch zijn aan NSAID's.

Noot voor de redactie

Over de RAPID[™]-PsA-studie²

De RAPID[™]-PsA-studie is een lopende fase 3-, 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) werden 1:1:1 gerandomiseerd in placebo of 400 mg begin dosering certolizumab pegol in week 0, 2 en 4 gevolgd door ofwel 200 mg certolizumab pegol om de twee weken of 400 mg certolizumab pegol om de vier weken. Patiënten kunnen blootgesteld zijn geweest aan één eerdere tumornecrosefactor (TNF)-inhibitorthherapie.

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. 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. Cimzia[®] is eveneens goedgekeurd in de EU voor de behandeling van volwassen patiënten met ernstige actieve axSpA, incl. AS (volwassen met ernstige actieve AS die onvoldoende reageerden op, of allergisch zijn voor NSAID's [(nonsteroidal anti-inflammatory drugs)] en axSpA zonder radiografische aanwijzingen van AS (volwassenen met ernstige actieve axSpA zonder radiografische aanwijzingen van AS maar met objectieve tekenen van inflammatie door verhoogde CRP en/of MRI, die onvoldoende reageerden op, of allergisch zijn voor NSAID's. 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 EU/EER

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 overgevoeligheidsreacties. Als er bij een patiënt één 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.

Cimzia® werd bestudeerd in 325 patiënten met actieve axiale spondyloarthritis in een placebogecontroleerde klinische test gedurende tot 30 maanden. Het veiligheidsprofiel voor met Cimzia® behandelde patiënten met axiale spondyloarthritis was vergelijkbaar met dat voor patiënten met RA en voor 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 18 oktober 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. Gedownload in oktober 2013 van <http://ghr.nlm.nih.gov/condition/psoriatic-arthritis>
2. 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. Gedownload in september 2013 van <http://ard.bmj.com/content/early/2013/08/28/annrheumdis-2013-203696.full.pdf>
3. Cimzia® EU Summary of Product Characteristics. Gedownload in oktober 2013 van http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/001037/WC500069763.pdf

Voor verdere informatie

- 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
- Alexandra Deschner, Investor Relations, UCB
T +32 2 559 9683, alexandra.deschner@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

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