



## UCB annonce que les résultats de l'étude clinique de phase 3 de l'*epratuzumab* dans le traitement du lupus érythémateux disséminé n'ont pas satisfait aux critères d'évaluation principaux

*UCB continue de mettre tout en œuvre pour venir en aide aux patients vivant avec le lupus et autres maladies immunologiques graves*

**Bruxelles (Belgique), 28 juillet – 07h00 (CET) – information réglementée.** UCB a annoncé aujourd'hui que les deux études clinique de phase 3 EMBODY de l'*epratuzumab* dans le traitement du lupus érythémateux disséminé (LED) n'avait pas satisfait à leurs critères principaux d'efficacité, toutes doses confondues. Les patients ayant reçu *epratuzumab* en plus du traitement standard n'ont pas statistiquement mieux répondu que les patients ayant reçu un placebo en plus du traitement standard.<sup>1</sup>

« Malgré notre déception, notre engagement envers les personnes atteintes de lupus reste intact. Nous nous concentrons sur le développement de nouvelles thérapies pour le traitement de conditions immunologiques, dont le LED. Par ailleurs, un autre médicament contre le lupus est déjà en cours de développement clinique. Nous adressons nos plus sincères remerciements aux patients ainsi qu'aux cliniciens qui ont rendu possible le programme EMBODY™. Il a généré un ensemble de données complètes que nous souhaitons partager avec la communauté scientifique », a déclaré le Professeur Iris Loew-Friedrich, Chief Medical Officer et Executive Vice President d'UCB. « Cette nouvelle ne compromet aucunement nos efforts en faveur des patients souffrant de lupus et autres maladies immunologiques.

Le programme de phase 3 EMBODY™ consistait en deux études identiques – EMBODY™ 1 et EMBODY™ 2. Les études EMBODY™ 1 et EMBODY™ 2 sont des études de 48 semaines, multicentriques, randomisées, menées en double aveugle et contrôlées par placebo. Pour chaque étude, les patients (n= 786 pour EMBODY™ 1; n=788 pour EMBODY™ 2) ont reçu aléatoirement le placebo ou *epratuzumab* à une dose cumulée de 2400 mg évaluée sur une durée de 12 semaines, à raison d'une dose de 600 mg chaque semaine ou d'une dose de 1200 mg toutes les deux semaines pendant quatre semaines. Tous les patients ont reçu le traitement standard, tel que corticostéroïdes, immunosuppresseurs ou antipaludiques, en plus de l'*epratuzumab* ou du placebo. Le critère principal d'efficacité des études était le pourcentage de patients répondant au critère de réponse thérapeutique à la semaine 48, selon un indice de réponse combiné, le « BILAG-based Combined Lupus Assessment » appelé BICLA.<sup>1</sup>

Une revue détaillée des données de sécurité n'a mis en évidence aucun nouveau problème de sécurité. Les événements indésirables les plus fréquemment observés dans les deux études sont les suivants : infection des voies respiratoires supérieures, infection des voies urinaires, céphalées et nausées.<sup>1</sup>

Epratuzumab est un médicament à l'étude qu'aucune autorité de réglementation n'a encore approuvé à ce jour dans le traitement du LED. *Epratuzumab* a été accordé par Immunomedics Inc. (NASDAQ : IMMU) sous licence à UCB à des fins de développement clinique et de commercialisation, pour toutes les indications de maladies auto-immunes.

### À propos d'epratuzumab

Epratuzumab est le premier et le seul anticorps monoclonal humanisé dirigé contre le CD22, une protéine exprimée à la surface des lymphocytes B, qui sont des composantes essentielles du système immunitaire et qui peuvent jouer un rôle central dans la pathogenèse du LED s'ils deviennent hyperactifs. Si le mécanisme d'action de l'epratuzumab est encore mal compris, des données indiquent qu'il se fixe sur CD22, ce qui permet de diminuer l'hyperactivité des lymphocytes B associée au LED sans les épuiser.<sup>2</sup>

### À propos du lupus érythémateux disséminé

Le lupus érythémateux disséminé (LED), aussi appelé lupus, est une maladie auto-immune, chronique, qui peut atteindre plusieurs systèmes organiques, notamment la peau, les articulations, les reins, le cerveau, les cellules du sang, le cœur et les poumons.<sup>3</sup> Les symptômes les plus courants sont la fatigue, la fièvre, les douleurs musculaires, les lésions cutanées et les douleurs à la poitrine. Les patients développent souvent un érythème en ailes de papillon sur les joues et le nez.<sup>4</sup> D'autres symptômes peuvent être observés en fonction des organes atteints. En général, les patients alternent périodes de rémission (pendant lesquelles l'activité de la maladie est faible et les symptômes diminuent) et poussées symptomatiques.<sup>3</sup> Pendant ces poussées, le système immunitaire attaque le tissu sain, ce qui entraîne une inflammation pouvant causer des lésions aux organes.

On estime que 5 millions de personnes à travers le monde souffrent de LED, pour la plupart des femmes âgées de 15 et 44 ans.<sup>3</sup> La maladie touche plus souvent les femmes que les hommes et est 2 à 3 fois plus fréquente chez les femmes de couleur que parmi les populations caucasiennes.<sup>3</sup>

### Références

1. Données internes UCB.
2. Dorner T. et al. CD22 et maladie auto-immune. *Revue Internationale d'Immunologie*. 31:363-378, 2012.
3. Fondation de Lupus de l'Amérique. Qu'est-ce que le lupus ? <http://www.lupus.org/answers/entry/what-is-lupus> Dernière visite le 11 fév. 2015.
4. Fondation de Lupus de l'Amérique. Quels sont les symptômes courants du lupus ? <http://www.lupus.org/answers/entry/common-symptoms-of-lupus>, révision en 2013. Dernière visite le 11 fév. 2015.

### Pour plus d'informations

France Nivelles, Global Communications, UCB  
T +32.2.559.9178, [france.nivelles@ucb.com](mailto:france.nivelles@ucb.com)

Andrea Levin Christopher, Immunology Communications, UCB  
T +1. 404.483.7329, [andrea.levin@ucb.com](mailto:andrea.levin@ucb.com)

Antje Witte, Investor Relations, UCB  
T +32.2.559.94.14, [antje.witte@ucb.com](mailto:antje.witte@ucb.com)

Laurent Schots, Media Relations, UCB  
T+32.2.559.92.64, [laurent.schots@ucb.com](mailto:laurent.schots@ucb.com)

### **A propos d'UCB**

UCB ([www.ucb.com](http://www.ucb.com)) est une société biopharmaceutique établie à Bruxelles (Belgique) qui se consacre à la recherche et au développement de nouveaux médicaments et de solutions innovantes destinés aux personnes atteintes de maladies graves du système immunitaire ou du système nerveux central. Employant plus de 8 500 personnes réparties dans près de 40 pays, la société a généré un chiffre d'affaires de EUR 3,4 milliards en 2013. UCB est cotée sur le marché Euronext de Bruxelles (symbole : UCB). Suivez-nous sur Twitter : @UCB\_news.

### **Déclaration prospective**

Ce communiqué de presse contient des déclarations prospectives fondées sur les plans, estimations et convictions actuels du management. Toutes les déclarations, hormis les déclarations ayant trait à des faits historiques, peuvent être considérées comme des déclarations prospectives, notamment les estimations du chiffre d'affaires, des marges d'exploitation, des dépenses en immobilisations, des liquidités, d'autres données financières, des résultats juridiques, politiques, réglementaires ou cliniques attendus et d'autres estimations et résultats. De par leur nature, ces déclarations prospectives ne constituent pas une garantie de performances futures ; elles sont soumises à des risques, incertitudes et hypothèses qui peuvent donner lieu à des différences significatives entre les résultats réels et les résultats sous-entendus dans les déclarations prospectives figurant dans le présent communiqué de presse. Figurent parmi les facteurs importants susceptibles d'entraîner de telles différences : l'évolution du contexte économique général, du domaine d'activité et de la concurrence, l'impossibilité d'obtenir les homologations réglementaires nécessaires ou de les obtenir selon des conditions acceptables, les coûts associés à la recherche et développement, l'évolution des perspectives pour les produits du pipeline ou les produits en phase de développement par UCB, les effets de décisions judiciaires ou d'enquêtes publiques futures, les réclamations pour responsabilité du fait de produits, les obstacles à la protection des produits ou produits candidats par brevets, l'évolution de la législation ou de la réglementation, les fluctuations des taux de change, l'évolution ou les incertitudes de la législation fiscale ou de l'administration de cette législation, et le recrutement et la rétention des collaborateurs. UCB fournit ses informations à la date du présent communiqué de presse, et déclare expressément n'avoir nullement l'obligation d'actualiser les informations contenues dans le présent communiqué de presse, que ce soit pour confirmer les résultats réels ou faire état de l'évolution de ses attentes.

Rien ne permet de garantir que les nouveaux produits candidats du pipeline feront l'objet d'une autorisation de mise sur le marché, ou que de nouvelles indications seront développées et homologuées pour les produits existants. S'agissant des produits ou produits potentiels qui font l'objet de partenariats, de joint-ventures ou de collaborations pour l'obtention d'une homologation, des différences peuvent exister entre les partenaires. Par ailleurs, UCB ou d'autres sociétés pourraient identifier des problèmes de sécurité, des effets indésirables ou des problèmes de fabrication après la mise sur le marché de ses produits.

Enfin, le chiffre d'affaires peut être influencé par les tendances internationales et nationales en matière de soins gérés et de limitation des coûts liés à la santé, par les politiques de remboursement imposées par les tiers payeurs, ainsi que par la législation régissant la tarification et le remboursement des produits biopharmaceutiques.