



UCB N.V. Researchdreef 60, B-1070 Brussel (België)

Persbericht

CIMZIA™ blijkt beloftevol als behandeling van psoriasis

12 weken durende fase II-studie toont significante positieve resultaten

BRUSSEL (België), 18 juli 2006 – 7:00 am CET — UCB meldde vandaag significante positieve resultaten van de eerste studie om de werkzaamheid en veiligheid van CIMZIA™ (certolizumab pegol, CDP870) te evalueren, een nieuw type anti-TNF-therapie ('anti-tumour necrosis factor', antitumor-necrosefactor) voor de behandeling van matige tot ernstige psoriasis.

De gerandomiseerde, dubbelblinde, placebogecontroleerde, dosisbepalende fase II-studie omvatte 176 patiënten met matige tot ernstige chronische plaquepsoriasis die in aanmerking kwamen voor systeemtherapie en/of foto- of fotochemotherapie. De patiënten werden gerandomiseerd in één of twee verschillende subcutane doseringsschema's gebruikmakend van een vloeibare formule: CIMZIA™ 400 mg om de twee weken of een begindosis van CIMZIA™ 400 mg en vervolgens CIMZIA™ 200 mg om de twee weken; of een placebo.

De coprimaire eindpunten van de studie werden bereikt met een hoge statistische significantie, waaronder het percentage patiënten bij wie de PASI-score (Psoriasis Arera and Severity Index, psoriasisindex naar uitgebreidheid en ernst) in week 12 na de behandeling met 75 % daalde ten opzichte van de baseline ('PASI 75').

| | Placebo | CIMZIA™ 200mg | CIMZIA™ 400mg |
|--|----------------|----------------------|----------------------|
| Percentage van de patiënten die PASI 75 bereikten in week 12 | 6.8 | 74.6 (p<0.001) | 82.8 (p<0.001) |

Uit de resultaten blijkt ook dat CIMZIA™ goed verdragen wordt en dat de incidentie van bijwerkingen normaal is voor een anti-TNF-middel.

“Deze beginresultaten voor psoriasis wijzen erop dat certolizumab pegol het potentieel bezit om een sterk doeltreffende en goed verdragen aanvulling te worden op de biologische behandelingen die momenteel beschikbaar zijn voor deze moeilijk te bestrijden ziekte”, aldus hoofdonderzoeker prof. Jean-Paul Ortonne, Hôpital L'Archet, Nice (Frankrijk). “We kijken nu uit naar de resultaten van bijkomende klinische studies die deze eerste indruk bevestigen.”

“De resultaten van deze eerste psoriasisstudie zijn bijzonder hoopgevend en illustreren het enorme potentieel van CIMZIA™ bij de behandeling van matige tot ernstige psoriasis. Ze bouwen voort op de in klinische proeven bewezen hoge werkzaamheid bij de ziekte van Crohn en vormen een extra motivatie om fase III van de psoriasisstudie tot een goed einde te brengen”, verklaarde Olav Hellebo, President of Inflammation Operations bij UCB.

Momenteel is een 24 weken durende follow-up van de studie aan de gang, naast een herbehandelingsstudie. De bevindingen van de psoriasisstudie met CIMZIA™ zullen worden voorgesteld op een aantal toekomstige dermatologiecongressen.

UCB diende onlangs bij de Amerikaanse (in februari 2006) en de Europese (in april 2006) registratieautoriteiten vergunningsaanvragen in voor CIMZIA™ als behandeling van de ziekte van Crohn. Naast het huidige ontwikkelingsprogramma voor de ziekte van Crohn zijn er momenteel ook fase III-studies aan de gang om de werkzaamheid en tolerantie na te gaan van CIMZIA™ bij de behandeling van reumatoïde artritis.

Over CIMZIA™

CIMZIA™ is het eerste en enige gepegyleerde fab-fragment van een gehumaniseerd TNF-alfaremmend antilichaam (TNF – Tumour Necrosis Factor). Het gewijzigde fab-fragment behoudt de biologische kracht van het originele antilichaam. CIMZIA™ heeft een sterke affiniteit voor menselijk TNF-alfa en neutraliseert de pathofysiologische effecten van TNF-alfa. Tijdens het jongste decennium is TNF een belangrijk doelwit geworden van basisonderzoek en klinisch onderzoek. Deze cytokine speelt een hoofdrol bij de overbrenging van pathologische ontsteking, en een te hoge TNF-productie was rechtstreeks betrokken bij een ruime waaier van ziekten.

Over psoriasis

Psoriasis is een chronische ziekte die gekenmerkt wordt door schilfering en ontsteking van de huid. Ze treft wereldwijd ongeveer 125 miljoen mensen, waaronder 2 % van de Europese bevolking (één op de vijftig mensen). Hoewel de ziekte voorkomt in alle leeftijdsgroepen, treedt ze toch vooral op bij volwassenen. Psoriasis ontstaat doordat de huidcellen in snel tempo naar het huidoppervlak stijgen en zich er ophopen nog vóór ze goed en wel rijp zijn. Dit proces (ook 'turnover' genoemd) duurt normaal gezien ongeveer één maand, maar bij psoriasis is dat soms slechts een paar dagen. In haar typische vorm uit psoriasis zich in dikke, rode (ontstoken) huidplekken die bedekt zijn met zilverachtige schubben. Deze plekken, ook wel 'plaques' genoemd, jeuken gewoonlijk of voelen pijnlijk aan. Ze verschijnen meestal op ellebogen, knieën, andere delen van het been, hoofdhuid, onderrug, gezicht, handpalmen en voetzolen, maar kunnen in principe op heel het lichaam voorkomen. De oorzaak van psoriasis is onbekend, maar vermoedelijk gaat het om een immuunstoornis. De ziekte is ongeneeslijk, en opflakeringen wisselen af met remissies (tijdelijke herstelperioden). Psoriasis kan de levenskwaliteit zwaar aantasten en zowel lichamelijke, sociale als psychologische hinder veroorzaken.¹

Evaluatie-instrumenten voor psoriasis bij klinische studies

De 'gouden standaard' voor de evaluatie van uitgebreide psoriasis is de zogenaamde 'Psoriasis Area and Severity Index' (PASI, psoriasisindex naar uitgebreidheid en ernst). De PASI meet de gemiddelde roodheid, dikte en schilferigheid van de huidplekken (die elk een score krijgen op een schaal van 0 tot 4), gewogen per lichaamszone. PASI 75, een verbetering van de index met 75 %, wordt vandaag algemeen aanvaard als klinisch relevant eindpunt van klinische studies.²

Over UCB

UCB (www.ucb-group.com) is een toonaangevend, wereldwijd aanwezig biofarmaceutisch bedrijf dat zich toelegt op het onderzoek, de ontwikkeling en de commercialisering van vernieuwende farmaceutica en biotechnologische producten voor aandoeningen van het centrale zenuwstelsel, allergische/respiratoire aandoeningen, immuunziekten en inflammatoire aandoeningen en de oncologie. UCB wil een toonaangevende positie bekleden in de categorieën van ernstige ziekten. UCB heeft meer dan 8 300 mensen in dienst in 40 landen. In 2005 realiseerde het bedrijf een opbrengst van €2,3 miljard. UCB staat genoteerd op de beurs Euronext Brussels.

Referenties

¹ National Psoriasis Foundation. www.omni.ac.uk/browse/mesh/DO11565.html. Accessed 4 July 2006.

² Feldman SR, Krueger GG. Psoriasis assessment tools in clinical trials. *Annals of the Rheumatic Diseases* 2005; **64**: ii65-ii68.

Voor vragen kunt u terecht bij:

Jean-Christophe Donck

Vice President

Corporate Communications & Investor Relations

Tel: +32 2 559 9346

E-mail: jc.donck@ucb-group.com