



Persbericht: gereguleerde informatie

Cimzia[®] in de VS goedgekeurd voor de behandeling van een matige tot ernstige ziekte van Crohn

Het gePEGyleerde anti-TNFalfa van UCB met toediening om de vier weken biedt een nieuwe behandelingsoptie voor patiënten die lijden aan een matige tot ernstige ziekte van Crohn. Cimzia[®] zal de komende 48 uur in de VS beschikbaar zijn.

Brussel – 22 april, 2008 - 19.30 CET— UCB deelde vandaag mee dat de Amerikaanse Food and Drug Administration (FDA) Cimzia[®] (certolizumab pegol) heeft goedgekeurd als de eerste en enige gePEGyleerde anti-TNFalfa (Tumor Necrosis Factor alfa) antistof, met als indicatie het verminderen van de tekens en symptomen van de ziekte van Crohn en het behoud van een klinische respons bij volwassen patiënten met een matige tot ernstige activiteit van de ziekte en met een onvoldoende respons op conventionele behandelingen.

"De goedkeuring van Cimzia[®] in de Verenigde Staten is een significante mijlpaal voor zowel UCB als ons Cimzia[®]-team, maar vooral voor patiënten met de ziekte van Crohn," aldus Roch Doliveux, Chief Executive Officer van de Groep UCB. "Cimzia[®] is een biologische innovatie van UCB met een maandelijkse behandeling voor patiënten met de ziekte van Crohn. In de Verenigde Staten, die 70% van de wereldmarkt van anti-TNF voor de ziekte van Crohn vertegenwoordigen, zal Cimzia[®] de komende 48 uur beschikbaar zijn voor artsen en patiënten met de ziekte van Crohn."

De goedkeuring van Cimzia[®] was gebaseerd op gegevens over de veiligheid en de werkzaamheid afkomstig uit klinische studies met meer dan 1 500 patiënten met de ziekte van Crohn. Uit deze studies bleek dat een statistisch significant groter aantal patiënten (met een matige tot ernstige ziekte van Crohn) behandeld met Cimzia[®] een klinische respons bereikte en deze respons zes maanden lang kon behouden, in vergelijking met de patiënten behandeld met placebo. Uit deze gegevens bleek ook dat de meeste patiënten die na de initiële behandeling in remissie waren, in remissie bleven zonder verhoging van de dosis.

Cimzia[®] is het eerste en enige gePEGyleerde anti-TNFalfa. Cimzia[®] moet na de initiële behandeling om de vier weken subcutaan toegediend worden, waardoor het een gemakkelijke optie is voor patiënten met een matige tot ernstige ziekte van Crohn. Cimzia[®] ging in klinische studies gepaard met weinig reacties en pijn op de plaats van de injectie. De meest frequent gemelde bijwerkingen in de pivotale studies waren infectie van de bovenste luchtwegen (verkoudheid, griep), infectie van de urinewegen (blaasinfectie) en gewrichtspijn. Zoals bij gebruik van andere anti-TNF-middelen, werden ernstige maar weinig frequente infecties en kwaadaardige aandoeningen gemeld.



"Het klinische studieprogramma heeft aangetoond dat Cimzia[®] een doeltreffende, subcutaan toegediende behandeling is, met een lage incidentie van reacties ter hoogte van de injectieplaats," aldus Stephen Hanauer, M.D., Professor of Medicine and Clinical Pharmacology aan de Universiteit van Chicago. "De goedkeuring van Cimzia[®] biedt een nieuwe optie voor patiënten met de ziekte van Crohn, voor het bereiken van verlichting van deze invaliderende aandoening met een gemakkelijke, stabiele toediening om de vier weken."

Over Cimzia[®] (certolizumab-pegol)

Cimzia[®] is het eerste en enige gePEGyleerde anti-TNF-alfa (Tumour Necrosis Factor alfa). Cimzia[®] heeft een hoge affiniteit voor humaan TNF-alfa en neutraliseert selectief de pathofysiologische effecten van TNF-alfa. In het voorbije decennium is TNF-alfa een leidende rol gaan spelen als belangrijk onderwerp van fundamenteel onderzoek en klinische exploratie. Dit cytokine speelt een essentiële rol als mediator van pathologische ontsteking en een overmatige productie van TNF-alfa zou een rechtstreekse rol spelen in een groot aantal ziekten. UCB ontwikkelt Cimzia[®] voor indicaties als de ziekte van Crohn, reumatoïde artritis en andere auto-immuunaandoeningen. Voor verdere informatie alsook veiligheidsinformatie, gelieve de Cimzia[®] factsheet (enkel beschikbaar in het Engels) te consulteren in de "News" sectie op UCB's website: www.ucb-group.com.

Over de ziekte van Crohn

De ziekte van Crohn is een chronische, progressieve, destructieve aandoening die oorzaak is van ontsteking in het gastro-intestinaal (GI) stelsel, meestal op het einde van de dunne darm (het ileum) en het begin van de dikke darm (het colon). Zonder doeltreffende behandeling moet de aandoening chirurgisch behandeld worden. De ziekte van Crohn zou naar schatting tot een half miljoen Amerikanen treffen. Patiënten met de ziekte van Crohn kunnen hun leven lang een voortdurende cyclus van opflakkingen en remissies vertonen. Zoals colitis ulcerosa is ook de ziekte van Crohn een inflammatoire darmaandoening (IBD).

Voor verdere informatie

*Antje Witte, Vice-President Corporate Communications & Investor Relations, UCB Group
T +32.2.559.9414, antje.witte@ucb-group.com*

*Eric Miller, Director, U.S. Communications & Public Relations, UCB Group
T +1.770.970.8569, Eric.Miller@ucb-group.com*

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 (inclusief epilepsie), immuunziekten en inflammatoire aandoeningen (inclusief allergische/respiratoire aandoeningen) en oncologie. UCB wil een toonaangevende positie bekleden in de categorieën van ernstige ziekten. UCB heeft ongeveer 12 000 mensen in dienst in meer dan 40 landen. In 2007 realiseerde het bedrijf een zakencijfer van 3,6 miljard euro. UCB staat genoteerd op Euronext Brussels.

Toekomstgerichte verklaringen

Deze persmededeling omvat toekomstgerichte verklaringen op basis van de huidige plannen, ramingen en overtuigingen van het management. Dergelijke verklaringen zijn onderhevig aan risico's en onzekerheden die tot gevolg kunnen hebben dat de feitelijke resultaten wezenlijk kunnen verschillen van de resultaten die door dergelijke toekomstgerichte verklaringen in deze persmededeling kunnen worden gesuggereerd. Belangrijke factoren die oorzaak kunnen zijn van dergelijke verschillen, omvatten: veranderingen in de algemene economische situatie, commerciële en concurrentie-omstandigheden, gevolgen van toekomstige gerechtelijke uitspraken, veranderingen in regelgeving, wisselkoersschommelingen en het aanwerven en behouden van medewerkers.