



Communiqué de presse: information réglementée

## **Cimzia<sup>®</sup> homologué aux États-Unis pour le traitement de la maladie de Crohn, modérée à sévère**

**Administré toutes les quatre semaines, l'anti-TNF $\alpha$  pégylé d'UCB offre une nouvelle option thérapeutique aux patients souffrant de la maladie de Crohn, modérée à sévère.**

**En effet, Cimzia<sup>®</sup> sera disponible sur le marché américain dans les prochaines 48 heures.**

**Bruxelles – le 22 Avril 2008 - 19.30 CET**– UCB vient d'annoncer que la Food and Drug Administration (FDA) a approuvé la mise sur le marché américain de Cimzia<sup>®</sup> (certolizumab pegol), le premier et seul anticorps anti-TNF $\alpha$  (Tumour Necrosis Factor alpha) pégylé. Ce médicament permet de réduire les signes et les symptômes de la maladie de Crohn. Cimzia<sup>®</sup> maintient la réponse clinique chez les patients adultes souffrant de la maladie de Crohn, modérée à sévère, qui réagissent mal aux thérapies classiques.

« L'homologation de Cimzia<sup>®</sup> aux États-Unis marque une étape importante pour UCB et toute notre équipe Cimzia<sup>®</sup>, mais surtout pour les patients souffrant de la maladie de Crohn, » explique Roch Doliveux, Chief Executive Officer du groupe UCB. « Cimzia<sup>®</sup> est un produit biologique innovant, offrant une alternative de traitement mensuel et sera disponible dans les prochaines 48 heures pour les médecins et les patients souffrant de la maladie de Crohn aux États-Unis, qui représentent 70% du marché mondial des anti-TNF pour la maladie de Crohn. »

L'homologation de Cimzia<sup>®</sup> est basée sur des données d'innocuité et d'efficacité provenant d'essais cliniques, menés sur plus de 1 500 patients atteints de la maladie de Crohn. Chaque étude pivot a démontré qu'une proportion plus élevée (statistiquement significative) de patients souffrant de la maladie de Crohn à un stade modéré à sévère et traités avec Cimzia<sup>®</sup> ont maintenu une réponse clinique jusqu'à six mois, en comparaison au placebo. Ces données ont également démontré que la majorité des patients en rémission après le dosage initial n'ont pas eu besoin d'augmenter leur dosage pour rester en rémission.

Cimzia<sup>®</sup> est le premier et seul anti-TNF $\alpha$  pégylé. Cimzia<sup>®</sup> est administré à intervalle de quatre semaines par voie sous-cutanée après le dosage initial: une nouvelle option simple et pratique pour les personnes atteintes par la forme modérée à sévère de la maladie de Crohn. Cimzia<sup>®</sup> a présenté un faible taux de réactions et peu de douleurs à l'endroit de l'injection durant les essais cliniques. Les effets indésirables les plus couramment évoqués durant les études pivots étaient l'infection des voies respiratoires supérieures (rhume, grippe), l'infection des voies urinaires (cystite) et les douleurs articulaires. Comme constaté avec les autres agents inhibiteurs du TNF $\alpha$ , des infections et tumeurs, graves mais rares, ont été observées.



« Le programme d'essais cliniques a démontré que Cimzia<sup>®</sup> était un traitement par administration sous-cutanée efficace, présentant un faible taux de réaction à l'endroit de l'injection » explique le Dr. Stephen Hanauer, professeur de médecine et de pharmacologie clinique à l'Université de Chicago. « Grâce à l'homologation de Cimzia<sup>®</sup>, les patients souffrant de la maladie de Crohn disposent d'un nouveau traitement atténuant les effets de cette affection invalidante et offrant le confort d'une administration stable une fois toutes les quatre semaines. »

#### **A propos de Cimzia<sup>®</sup> (certolizumab pegol)**

*Cimzia<sup>®</sup> est le premier et seul anti-TNF $\alpha$  (Tumour Necrosis Factor alpha) pégylé. Cimzia<sup>®</sup> possède une affinité élevée avec le TNF $\alpha$  humain et neutralise sélectivement les effets pathophysiologiques du TNF $\alpha$ . Au cours de la dernière décennie, le TNF est apparu comme une cible essentielle de la recherche de base et de l'analyse clinique. Cette cytokine joue un rôle clé dans la médiation de l'inflammation pathologique. La production excédentaire de TNF est directement impliquée dans une large variété de maladies. UCB développe Cimzia<sup>®</sup> pour le traitement de la maladie de Crohn, de la polyarthrite rhumatoïde et d'autres pathologies auto-immunes. Pour de plus amples renseignements et les informations de, veuillez consulter la fiche de Cimzia<sup>®</sup> (version anglaise uniquement) dans la section "News" du site internet d'UCB: [www.ucb-group.com](http://www.ucb-group.com).*

#### **A propos de la maladie de Crohn**

*La maladie de Crohn est une maladie chronique, évolutive et dégénérative qui provoque l'inflammation du tractus gastro-intestinal (GI), le plus souvent à la fin du petit intestin (l'iléon) et au début du gros intestin (le côlon). Si elle n'est pas traitée efficacement, cette maladie peut nécessiter une intervention chirurgicale. La maladie de Crohn toucherait près d'un demi-million de personnes aux États-Unis. Les personnes atteintes de la maladie de Crohn peuvent connaître des périodes de poussée et de rémission tout au long de leur vie. La maladie de Crohn et la rectocolite hémorragique sont des affections abdominales inflammatoires.*

#### **Pour toutes questions, veuillez contacter**

*Antje Witte, Vice-President Corporate Communications & Investor Relations, UCB Group  
T +32.2.559.9414, [antje.witte@ucb-group.com](mailto: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](mailto:Eric.Miller@ucb-group.com)*

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

*UCB ([www.ucb-group.com](http://www.ucb-group.com)) est un laboratoire biopharmaceutique mondial qui se concentre sur la recherche, le développement et la commercialisation de produits pharmaceutiques et biotechnologiques innovants liés aux troubles du système nerveux central (y compris l'épilepsie), aux troubles immunitaires et inflammatoires (y compris les affections allergiques/respiratoires) et au domaine de l'oncologie. UCB vise à asseoir sa position de leader dans le traitement de maladies graves. La société emploie environ 12 000 personnes réparties dans plus de 40 pays et a enregistré un chiffre d'affaires de 3,6 milliards d'euros en 2007. UCB est cotée sur Euronext Brussels.*

#### **Déclaration prospective**

*Ce communiqué de presse contient des déclarations prospectives. Ces déclarations prospectives comportent des risques connus et inconnus, des incertitudes, ainsi que d'autres facteurs qui peuvent impliquer que les résultats actuels, les conditions financières, les performances d'UCB ou de l'industrie diffèrent significativement de tous résultats ou performances futurs exprimés dans ces déclarations prospectives. Les déclarations reprises dans ce communiqué de presse représentent les attentes et les convictions d'UCB à la date de ce communiqué. UCB considère que des événements et développements futurs peuvent modifier ces attentes et ces convictions. Toutefois, alors qu'UCB se réserve le droit d'actualiser ultérieurement ces déclarations prospectives, elle décline toute obligation en la matière. Ces déclarations prospectives ne doivent pas être considérées comme représentant les attentes et convictions d'UCB à une quelconque date ultérieure à la date de ce communiqué de presse.*