



## ***Persbericht***

### **Fase III-onderzoek toont aan dat CIMZIA™ een doeltreffende en goed getolereerde behandeling voor de ziekte van Crohn is**

**Kopenhagen, Denemarken, 18 oktober 2005** – UCB kondigde vandaag de gedetailleerde Fase III resultaten (PRECiSE 2) aan voor CIMZIA™ (certolizumab pego, CDP870) voor de behandeling van de ziekte van Crohn. De resultaten van PRECiSE 2 tonen aan dat het TNF-remmend middel CIMZIA doeltreffend was bij de beheersing van de tekenen en symptomen van de ziekte van Crohn. Van deze TNF-remmende behandeling, die wordt toegediend via subcutane injectie, werd ook aangetoond dat ze goed wordt getolereerd.<sup>1</sup> Gepland wordt om in het eerste trimester van 2006 een vergunningsaanvraag voor CIMZIA in te dienen voor het in de handel brengen in de Verenigde Staten en in Europa.

“We hebben nu een mogelijke behandeling voor de ziekte van Crohn die de verwachte efficiëntie van een TNF-remmer verschaft, maar ook heel goed werd getolereerd. Door de subcutane toediening was ze ook patiëntvriendelijk”, aldus Dr. Stefan Schreiber, hoofdonderzoeker voor PRECiSE 2 en professor geneeskunde en gastro-enterologie aan de Christian-Albrechtsuniversiteit in Kiel. “Voor mensen die lijden aan de levensveranderende en verwoestende symptomen van de ziekte van Crohn, zou CIMZIA hun ziekte doeltreffend kunnen beheersen.”

PRECiSE 2, een onderzoek over 26 weken bij 668 patiënten, heeft aangetoond dat CIMZIA 400 mg, om de vier weken toegediend na een inductietherapie, een klinische respons aanhoudt bij matige tot ernstige vormen van de ziekte van Crohn<sup>1</sup>. De klinische respons werd gedefinieerd door een daling met 100 punten van de CDAI-score.\*

---

\* De CDAI-score, of de Crohn's Disease Activity Index, meet de ernst van de ziekte van Crohn door rekening te houden met een aantal factoren, zoals de intensiteit van de symptomen, de medicatie en het algemene welzijn. Patiënten met hoge scores hebben een heel actieve vorm van de ziekte van Crohn, terwijl lage scores aangeven dat de ziekte minder actief is.

Na inductie met CIMZIA in week 0, 2 en 4 werden patiënten die een klinische respons (64 %) hadden, gerandomiseerd in een placebo- of CIMZIA-groep, tot week 24. PRECiSE toonde aan dat:

- 62,8 % van de patiënten die CIMZIA kregen, in week 26 een algemene klinische respons aanhielden, in vergelijking met 36,2 % die het placebo kreeg ( $p < 0,001$ )
- 47,9 % van de patiënten die CIMZIA kregen waren in week 26 in klinische remissie, in vergelijking met 28,6 % die het placebo kreeg ( $p < 0,001$ )
- De primaire eindpunten werden met statistische significantie behaald, ongeacht de status van C-reef proteïne (CRP, een inflammatoire merker) of eerdere blootstelling aan anti-TNF-behandelingen
- CIMZIA werd goed getolereerd.

Olav Hellebo, President of Inflammation Operations van UCB, legt uit: “Deze robuuste PRECiSE resultaten zijn heel bemoedigend en tonen dat CIMZIA hoop kan geven aan patiënten met de ziekte van Crohn die een doeltreffende, goed getolereerde behandeling nodig hebben.”

Het klinische onderzoeksprogramma PRECiSE bestaat uit vier onderzoeken (PRECiSE 1, 2, 3 en 4). Naast PRECiSE 2, waarvan de resultaten vandaag voor het eerst werden voorgesteld, is PRECiSE 1 een dubbelblind placebo-gecontroleerd onderzoek over 26 weken en is het het eerste lange termijn volledig placebogecontroleerde klinische onderzoek voor de ziekte van Crohn. PRECiSE 1 heeft succesvol haar co-primaire eindpunten bereikt met statistische significantie. Zoals wordt verwacht van een onderzoek met een dergelijk uitdagend ontwerp, zijn de topline resultaten van een lagere grootte orde dan deze die werden vastgesteld in PRECiSE 2. De gedetailleerde analyse van de PRECiSE 1 gegevens is lopende en de resultaten zullen worden voorgesteld op het naderende gastro-enterologiecongres. PRECiSE 3 en 4 zijn beide open-label onderzoeken over 24 maanden voor patiënten die hebben deelgenomen aan PRECiSE 1 of 2. Ze beoordelen de veiligheid en verdraagbaarheid van CIMZIA op langere termijn. Deze onderzoeken zijn momenteel lopende.

**Voor vragen kunt u terecht bij:**

Jean-Christophe Donck

Vice President Corporate Communication & Investor Relations

+32 2 559 9588

[jc.donck@ucb-group.com](mailto:jc.donck@ucb-group.com)

## **Bijkomende informatie**

### **Over de ziekte van Crohn**

De ziekte van Crohn is een chronische en aanhoudende aandoening die de ontsteking van het gastro-intestinale (GI) kanaal veroorzaakt, meestal aan het einde van de dunne darm (het ileum) en het begin van de dikke darm (het colon). Samen met colitis ulcerosa behoort de ziekte van Crohn tot de groep van ziekten die de inflammatoire darmziekten (IBD of 'inflammatory bowel disease') worden genoemd. Mensen met de ziekte van Crohn kunnen er hun hele leven aan lijden en ervaren een voortdurende cyclus van 'opflakkingen' en herstel. De ziekte van Crohn treft vooral jonge volwassenen. Geschat wordt dat alleen al in Europa een half miljoen mensen aan de ziekte van Crohn lijden.<sup>2</sup> De symptomen van de ziekte zijn diarree, koorts, buikpijn en gewichtsverlies en kunnen de levenskwaliteit van een patiënt sterk reduceren. Veel patiënten maken ook depressieperiodes mee.<sup>3</sup>

### **Over CIMZIA™**

CIMZIA™ is een uniek type van biologisch TNF-remmend middel: een Fab'-deeltje van een gehumaniseerde TNF-alfaremmend monokonaal antilichaam chemisch verbonden met polyethyleenglycol (PEG). Deze PEGylering verhoogt de plasmahalfwaardetijd van CIMZIA tot ongeveer twee weken, wat een vierwekelijkse dosering mogelijk maakt. CIMZIA maakt momenteel het voorwerp uit van fase III-onderzoeken betreffende de ziekte van Crohn en reumatoïde artritis.

### **Over UCB**

UCB - [www.ucb-group.com](http://www.ucb-group.com) - is een wereldleider in de biofarmaceutica, met hoofdkwartier in Brussel. UCB is gespecialiseerd in aandoeningen van het centrale zenuwstelsel, allergieën en ademhalingsziekten, immuun- en ontstekingsaandoeningen en oncologie. De belangrijkste producten van UCB zijn Keppra® (anti-epilepticum), Xyzal® en Zyrtec® (anti-allergica), Nootropil® (regulator van de hersenfunctie), Tussionex® (hoestmiddel) en Metadate® / Equasym XL® (ADD/hyperactiviteit). UCB telt meer dan 8.500 medewerkers in meer dan 40 landen. UCB is genoteerd op Euronext Brussel (UCB / UCBBt.BR / UCB BB).

## Referenties

---

<sup>1</sup> S Schreiber et al. Certolizumab pegol, a humanised anti-TNF PEGylated Fab' fragment, is safe and effective in the maintenance of response and remission following induction in active Crohn's Disease: a Phase III study (PRECiSE) (een uittreksel zal worden voorgesteld op de 13<sup>e</sup> United European Gastroenterology Week, 15-19 oktober 2005)

<sup>2</sup> European Federation of Crohn's & Ulcerative Colitis Associations – EFCA Membership and Population Data ([www.efcca.org](http://www.efcca.org), geraadpleegd op 1 april 2004)

<sup>3</sup> Voices of Crohn's Survey ([www.crohnsresource.com/voices/key\\_findings.html](http://www.crohnsresource.com/voices/key_findings.html), geraadpleegd op 22 september 2005)