

FDA ZAL HET DOSSIER VAN CIMZIA[®] VOOR DE BEHANDELING VAN REUMATOÏDE ARTRITIS BEHANDELEN

Brussel, België – 6 februari 2008 om 7:00 am CET - UCB kondigde vandaag aan dat de U.S. Food and Drug Administration (FDA) de indiening en het nazicht van een biologics license application (BLA) voor Cimzia[®] (certolizumab pegol) met het oog op de behandeling van volwassen patiënten met actieve reumatoïde artritis (RA) zal beoordelen. Cimzia[®] is een experimenteel geneesmiddel. Als Cimzia[®] wordt goedgekeurd, zal het de eerste en enige beschikbare biologische gepegyleerde anti-TNF (Tumor Necrosis Factor) therapie zijn voor de behandeling van reumatoïde artritis.

"Cimzia[®] zou als nieuwe anti-TNF een belangrijk nieuw hulpmiddel kunnen worden voor mensen die met de ziekte te kampen hebben," stelt Olav Hellebo, President Inflammation Operations, UCB.

De BLA is gebaseerd op gegevens van meer dan 2.367 patiënten en omvat drie multicentrische, placebogecontroleerde fase III-studies die recent werden gepresenteerd op de American College of Rheumatology (ACR) Annual Scientific Meeting.

Uit deze studies bleek dat Cimzia[®], in combinatie met methotrexaat, op significante wijze doeltreffender was dan methotrexaat alleen voor het onderdrukken van gewrichtsbeschadiging bij patiënten met actieve RA binnen de 24 weken (RAPID 1 en RAPID 2). Cimzia[®] verminderde snel de tekenen en symptomen van actieve RA met een ACR50 en ACR70 piekrespons binnen de 14 en 16 weken. Verbeteringen van de fysieke functie en de levenskwaliteit konden eveneens worden waargenomen tot op een jaar (RAPID 1). Verder leidde de toediening van Cimzia[®] als monotherapie tot een significante verbetering van RA vanaf week 1 en dit voordeel bleef behouden tot week 24 (Studie 011). De meest voorkomende neveneffecten waren hoofdpijn, nasopharyngitis en infecties van de bovenste luchtwegen. Gerapporteerde ernstige bijwerkingen waren infecties (waaronder tuberculose) en kwaadaardige gezwellen (waaronder lymfomen), consistent met de andere bevindingen uit studies in de anti-TNF-klasse.

De indiening van een Marketing Authorization Application (MAA) bij de European Medicines Agency (EMA) voor Cimzia[®] met het oog op de behandeling van RA wordt momenteel voorbereid. De indiening van het dossier is voorzien voor de eerste helft van 2008.

In september 2007 werd Cimzia[®] in Zwitserland goedgekeurd voor de behandeling van de ziekte van Crohn. Het product werd gelanceerd in januari van dit jaar.



Over reumatoïde artritis

Reumatoïde artritis (RA) is een progressieve auto-immuunziekte die chronische ontsteking van de gewrichten veroorzaakt. Naar schatting lijden 5 miljoen personen wereldwijd en 0,3% tot 1% van de populatie in de geïndustrialiseerde landen aan RA. De aandoening komt driemaal meer voor bij vrouwen dan bij mannen. Hoewel RA personen van alle leeftijden kan treffen, doet het begin van RA zich doorgaans voor tussen de leeftijden van 35 en 55 jaar.

Traditionele behandelingen voor RA omvatten niet-steroïdale anti-inflammatoire middelen (NSAID's), corticosteroiden en disease modifying antirheumatic drugs (DMARDs). Biologische behandeling is dan weer een meer recente toevoeging aan de lijst van behandelingsopties.

Voor verdere informatie

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

Mareike Mohr, Associate Director Investor Relations, UCB Group
T +32.2.559.9264, Mareike.mohr@ucb-group.com

Eric Miller, Director, U.S. Corporate Communications and Public Relations
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 2006 realiseerde het bedrijf een zakencijfer van 3,5 miljard euro (pro forma). UCB staat genoteerd op Euronext Brussels. Schwarz Pharma AG (Monheim, Duitsland) maakt deel uit van de UCB groep.

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.