

UCB envisage d'interjeter appel de l'avis négatif européen relatif au CIMZIA[®] pour le traitement des patients atteints de la maladie de Crohn

Bruxelles, le 16 novembre 2007 à 7h00 CET – UCB annonce que l'Agence européenne des médicaments (EMA) l'a informée de l'avis négatif rendu par le Comité des médicaments à usage humain (CHMP) relatif à la demande de mise sur le marché (MAA) dans l'Union Européenne de CIMZIA[®] (certolizumab pegol), pour le traitement des patients atteints de la maladie de Crohn.

UCB envisage d'interjeter appel et d'inviter le CHMP à réexaminer le dossier. Une décision devrait intervenir dans le courant du premier semestre 2008.

« UCB est déçue de la décision rendue par le CHMP, mais maintient sa confiance dans l'efficacité et la tolérabilité de CIMZIA[®]. UCB continuera à collaborer avec le CHMP en vue de répondre aux préoccupations du Comité et d'obtenir son accord dans l'optique de mettre cette option thérapeutique à la disposition des patients atteints de la maladie de Crohn », a déclaré Melanie Lee, Executive Vice President Research & Development d'UCB.

A propos du CIMZIA[®]

CIMZIA[®] est un anti-TNF (Tumour Necrosis Factor) pégylé. CIMZIA[®] 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.

Le 28 février 2006, UCB avait soumis un dossier d'enregistrement de produit biologique « *Biologics License Application (BLA)* » auprès de la Food and Drug Administration (FDA) pour CIMZIA[®] indiqué dans le traitement de la maladie de Crohn. En septembre 2007, CIMZIA[®] avait été agréé en Suisse pour le traitement de la maladie de Crohn. Aux États-Unis, la phase préparatoire de la soumission d'agrément est en cours pour CIMZIA[®] dans le traitement de l'arthrite rhumatoïde.

La MAA repose sur les études pivots PRECiSE menées sur plus de 1.500 patients atteints de la maladie de Crohn.^{1,2}

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

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

Références



1. Sandborn WJ et al. Certolizumab pegol for the treatment of Crohn's disease. *NEJM* 2007; 357: 228-38.
2. Schreiber S et al. Maintenance therapy with certolizumab pegol for Crohn's disease. *NEJM* 2007; 357: 239-50.

A propos d'UCB

UCB (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 plus de 10,000 personnes réparties dans plus de 40 pays et a enregistré un chiffre d'affaires de 3,5 milliards d'euros (pro forma) en 2006. UCB est cotée sur le marché Euronext de Bruxelles et possède 89% du capital de Schwarz Pharma AG. Schwarz Pharma AG (Monheim, Allemagne) est membre du Groupe UCB.

Déclaration prospective

Le présent communiqué de presse contient des déclarations prospectives fondées sur les plans actuels, estimations et convictions de la direction. Ces déclarations impliquent des risques et incertitudes pouvant se traduire par des différences matérielles entre les résultats réels et les résultats que l'on peut escompter sur la base des déclarations prospectives contenues dans le présent communiqué de presse. Parmi les facteurs importants susceptibles d'entraîner de telles différences, citons des changements dans le contexte général, économique et concurrentiel, l'impact de décisions judiciaires futures, l'évolution de la législation, la fluctuation des taux de change, le recrutement et la rétention de collaborateurs.