



Το Cimzia[®] (certolizumab pegol) εγκρίθηκε στην ΕΕ για τη θεραπεία ενηλίκων ασθενών με ενεργό ψωριασική αρθρίτιδα

- Το Cimzia[®] (certolizumab pegol), σε συνδυασμό με MTX, ενδείκνυται πλέον για τη θεραπεία της ενεργής ψωριασικής αρθρίτιδας (ΨΑ) σε ενήλικες ασθενείς που έχουν επιδείξει ανεπαρκή ανταπόκριση σε προηγούμενη θεραπεία με DMARD^{1*}
- Η έγκριση σηματοδοτεί την τρίτη ένδειξη για το Cimzia[®] στην ΕΕ¹
- Η μελέτη RAPID[™]-PsA που υποστηρίζει την έγκριση κατέδειξε ότι το Cimzia[®] βελτίωσε γρήγορα και αποτελεσματικά τα κλινικά σημεία και συμπτώματα της ΨΑ, συμπεριλαμβανομένων της αρθρίτιδας, της ενθεσίτιδας, της δακτυλίτιδας και της προσβολής του δέρματος²

Αθήνα, Ελλάδα, 27 Νοεμβρίου 2013 – Η UCB ανακοίνωσε σήμερα ότι η Ευρωπαϊκή Επιτροπή ενέκρινε την επέκταση του πεδίου ενδείξεων του Cimzia[®] (certolizumab pegol), προκειμένου να συμπεριληφθεί η θεραπεία ενηλίκων ασθενών με ενεργό ψωριασική αρθρίτιδα.¹ Το Cimzia[®], σε συνδυασμό με μεθοτρεξάτη (MTX), ενδείκνυται πλέον για τη θεραπεία της ενεργής ψωριασικής αρθρίτιδας (ΨΑ) σε ενήλικες ασθενείς, στους οποίους η ανταπόκριση σε προηγούμενη θεραπεία με DMARD αποδείχθηκε ανεπαρκής. Το Cimzia[®] μπορεί να χορηγείται ως μονοθεραπεία σε περίπτωση δυσανεξίας στη MTX ή όταν η συνεχιζόμενη θεραπεία με MTX είναι ακατάλληλη.¹

Η νέα αυτή ένδειξη είναι η τρίτη για το Cimzia[®] στην ΕΕ και ακολουθεί τη θετική γνωμοδότηση που ελήφθη από την Επιτροπή Φαρμακευτικών Προϊόντων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (EMA) τον Οκτώβριο του τρέχοντος έτους. Η ΨΑ είναι μία χρόνια, φλεγμονώδης πάθηση που χαρακτηρίζεται από πόνο, οίδημα και δυσκαμψία στις αρθρώσεις και τους τένοντες, ενώ συνήθως εμφανίζεται σε συνδυασμό με ψωρίαση.³ «Η έγκριση από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή μιας διευρυμένης ένδειξης για το Cimzia[®] είναι σημαντική, καθώς παρέχει στους γιατρούς μία νέα θεραπευτική επιλογή που μπορούν να εξετάζουν όταν αντιμετωπίζουν ενήλικους με ενεργό ΨΑ. Η πιο πρόσφατη αυτή έγκριση σηματοδοτεί την τρίτη ένδειξη για το Cimzia[®] στην ΕΕ και σημαίνει ότι το Cimzia[®] διατίθεται πλέον ως εναλλακτική επιλογή σε περισσότερα άτομα που ζουν με σοβαρά ρευματικά νοσήματα,» δήλωσε η Καθηγήτρια Δρ. Iris Loew-Friedrich, Επικεφαλής του Ιατρικού Τμήματος και Εκτελεστική Αντιπρόεδρος της UCB.

«Η μελέτη RAPID[™]-PsA, η οποία υποστηρίζει την έγκριση από την ΕΕ, είναι η πρώτη τυχαίοποιημένη, ελεγχόμενη μελέτη ενός αντι-TNF παράγοντα στην ΨΑ στην οποία εντάχθηκαν τόσο

ασθενείς με προηγούμενη έκθεση όσο και ασθενείς χωρίς προηγούμενη έκθεση σε αντι-TNF παράγοντες, με το ένα πέμπτο των ασθενών της μελέτης να έχει λάβει προηγούμενη θεραπεία με κάποιον TNF αναστολέα. Η μελέτη κατέδειξε ότι το Cimzia[®] βελτίωσε γρήγορα και αποτελεσματικά τα σημεία και συμπτώματα της ΨΑ, συμπεριλαμβανομένων της αρθρίτιδας, της ενθεσίτιδας, της δακτυλίτιδας και της προσβολής του δέρματος. Τα επί του παρόντος διαθέσιμα δεδομένα υποδηλώνουν ότι κλινική ανταπόκριση επιτυγχάνεται συνήθως εντός 12 εβδομάδων θεραπείας», δήλωσε ο Δρ. Philip J. Mease, Διευθυντής Ρευματολογικής Έρευνας στο Σουηδικό Ιατρικό Κέντρο και Καθηγητής στην Ιατρική Σχολή του Πανεπιστημίου της Ουάσινγκτον στο Σιάτλ των ΗΠΑ.

Από το 2009, το Cimzia[®] είναι εγκεκριμένο στην ΕΕ σε συνδυασμό με MTX για τη θεραπεία της μέτριας έως σοβαρής ενεργής ρευματοειδούς αρθρίτιδας σε ενήλικες ασθενείς με ανεπαρκή ανταπόκριση σε DMARD, συμπεριλαμβανομένης της MTX. Το Cimzia[®] μπορεί να χορηγείται ως μονοθεραπεία σε περίπτωση δυσανεξίας στη MTX ή όταν η συνεχιζόμενη θεραπεία με MTX είναι ακατάλληλη. Τον Οκτώβριο του 2013, το Cimzia[®] εγκρίθηκε επίσης στην ΕΕ για τη θεραπεία ενηλίκων ασθενών με σοβαρή ενεργό αξονική σπονδυλαρθρίτιδα (αξ.ΣΠΑ), δηλαδή ασθενών με σοβαρή ενεργό αγκυλοποιητική σπονδυλίτιδα (ΑΣ) που είχαν ανεπαρκή ανταπόκριση ή δυσανεξία σε μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ), καθώς και ασθενών με σοβαρή ενεργό αξ.ΣΠΑ χωρίς ακτινολογικά ευρήματα ΑΣ αλλά με αντικειμενικά σημεία φλεγμονής βάσει αυξημένης CRP ή/και MRI, οι οποίοι είχαν ανεπαρκή ανταπόκριση ή δυσανεξία σε ΜΣΑΦ.¹

Η μελέτη Φάσης 3 RAPIDTM-PsA, η οποία υποστηρίζει την έγκριση του Cimzia[®] από την ΕΕ για την ενεργό ΨΑ, σχεδιάστηκε για την αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας και της ασφάλειας του Cimzia[®] σε ασθενείς με ενεργό και προοδευτική ΨΑ που εμφανίστηκε μετά την ενηλικίωση.² Τα δύο κύρια τελικά σημεία της μελέτης ήταν το ποσοστό ασθενών που πέτυχαν ανταπόκριση κατά ACR20 την 12^η Εβδομάδα και η μεταβολή από την έναρξη της μελέτης στην τροποποιημένη Συνολική Βαθμολογία Sharp (mTSS) την 24^η Εβδομάδα.^{1,2} Στη μελέτη αυτή, οι ασθενείς που λάμβαναν θεραπεία με το Cimzia[®] είχαν στατιστικά σημαντικά υψηλότερο ποσοστό ανταπόκρισης κατά ACR20 τη 12^η Εβδομάδα σε σύγκριση με τους ασθενείς που λάμβαναν εικονικό φάρμακο (p<0,001), το οποίο παρατηρήθηκε ήδη από την πρώτη εβδομάδα.² Η θεραπεία με το Cimzia[®] ανέστειλε επίσης την εξέλιξη της νόσου βάσει ακτινολογικών ευρημάτων σε σύγκριση με τη λήψη εικονικού φαρμάκου την 24^η Εβδομάδα, όπως αυτή μετριέται μέσω της μεταβολής στην mTSS από την έναρξη της μελέτης.¹

Την 12^η και την 24^η εβδομάδα, οι ασθενείς που λάμβαναν θεραπεία με το Cimzia[®] επέδειξαν βελτιώσεις σε σύγκριση με εκείνους που λάμβαναν εικονικό φάρμακο στον αριθμό των οίδηματων αρθρώσεων, τον αριθμό των επώδυνων/ευαίσθητων αρθρώσεων, τη δακτυλίτιδα και την ενθεσίτιδα.¹ Επίσης, την 12^η και την 24^η εβδομάδα, οι ασθενείς που λάμβαναν θεραπεία με το Cimzia[®] επέδειξαν βελτιώσεις στην ψωριασική προσβολή του δέρματος, όπως αυτή μετριέται με βάση την ανταπόκριση κατά PASI 75.^{1,2}

Οι ασθενείς που λάμβαναν θεραπεία με το Cimzia[®], σε σύγκριση με εκείνους που λάμβαναν εικονικό φάρμακο, ανέφεραν επίσης βελτιώσεις στη σωματική λειτουργικότητα (όπως αξιολογείται με βάση τον Δείκτη Αναπηρίας του Ερωτηματολογίου Αξιολόγησης Υγείας), το άλγος (όπως αξιολογείται με βάση την Αξιολόγηση Αρθρικού Άλγους από τον Ασθενή) και την κόπωση (όπως αναφέρεται με βάση την Κλίμακα Αξιολόγησης Κόπωσης). Το προφίλ ασφαλείας για τους ασθενείς με ΨΑ που λάμβαναν θεραπεία με το Cimzia[®] συνάδει με εκείνο των ασθενών με ρευματοειδή αρθρίτιδα και προηγούμενη έκθεση στο Cimzia[®].¹

* Το Cimzia[®], σε συνδυασμό με μεθοτρεξάτη (MTX), ενδείκνυται για τη θεραπεία της ενεργής ψωριασικής αρθρίτιδας σε ενήλικες ασθενείς, στους οποίους η ανταπόκριση σε προηγούμενη θεραπεία με DMARD αποδείχθηκε ανεπαρκής. Το Cimzia[®] μπορεί να χορηγηθεί σαν μονοθεραπεία σε περιπτώσεις δυσανεξίας στη μεθοτρεξάτη ή όταν η συνεχιζόμενη θεραπεία με μεθοτρεξάτη είναι ακατάλληλη¹.

Σημειώσεις για τους αρχισυντάκτες

Σχετικά με τη μελέτη RAPID™-PsA^{1,2}

Η μελέτη RAPID™-PsA είναι μία εξελισσόμενη, πολυκεντρική, τυχαιοποιημένη, διπλά τυφλή, ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο μελέτη Φάσης 3, η οποία έχει σχεδιαστεί για την αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας και της ασφάλειας του certolizumab pegol σε ασθενείς με ενεργό και προοδευτική ΨΑ που εμφανίστηκε μετά την ενηλικίωση. Οι ασθενείς (n=409) τυχαιοποιήθηκαν σε αναλογία 1:1:1 να λάβουν είτε εικονικό φάρμακο, είτε 200 mg certolizumab pegol κάθε δύο εβδομάδες είτε 400 mg certolizumab pegol κάθε τέσσερις εβδομάδες. Όλοι οι ασθενείς στο ενεργό φάρμακο έλαβαν δόση φόρτισης 400 mg στις εβδομάδες 0, 2 και 4. Βάσει πρωτοκόλλου, επιτρεπόταν η προηγούμενη θεραπεία με έναν ανταγωνιστή TNF. Από το σύνολο των ασθενών που εντάχθηκαν τελικά στη μελέτη, ποσοστό 20% είχε εκτεθεί προηγουμένως σε κάποιον TNF αναστολέα.

Σχετικά με την ΨΑ^{2,3}

Η ΨΑ προσβάλλει έναν εκτιμώμενο αριθμό 24 ατόμων στα 10.000 άτομα και έως και το 30% των ασθενών με ψωρίαση. Στα περισσότερα άτομα με ΨΑ, η ψωρίαση αναπτύσσεται πριν από την εμφάνιση προβλημάτων στις αρθρώσεις. Όταν προσβάλλονται τα χέρια και τα πόδια στην ΨΑ, μπορεί να προκύψουν αλλοιώσεις στους όνυχες, καθώς και οίδημα στα δάκτυλα των χεριών και των ποδιών (δακτυλίτιδα). Η ΨΑ συνήθως εμφανίζεται σε ηλικίες μεταξύ 30 και 50 ετών. Το μακροχρόνιο φορτίο της ΨΑ είναι σημαντικό, με περισσότερους από τους μισούς ασθενείς να αναπτύσσουν προοδευτική, διαβρωτική νόσο με μειωμένη λειτουργικότητα.

Σχετικά με το CIMZIA^{®1}

Το Cimzia[®] είναι το μόνο πεγκυλιωμένο και χωρίς κρυσταλλικό κλάσμα (Fragment crystalline-Fc) αντίσωμα έναντι του TNFα (Παράγοντας Νέκρωσης Όγκου). Το Cimzia[®] έχει υψηλή συγγένεια για τον ανθρώπινο TNF-α, εξουδετερώνοντας έτσι εκλεκτικά τις παθοφυσιολογικές επιδράσεις του. Κατά την τελευταία δεκαετία, ο TNF-α έχει εξελιχθεί σε μείζονα στόχο της βασικής έρευνας και της κλινικής διερεύνησης. Η κυτταροκίνη αυτή διαδραματίζει βασικό ρόλο στη διαμεσολάβηση της παθολογικής φλεγμονής, ενώ η υπερβολική παραγωγή TNF-α ενέχεται απευθείας σε ένα μεγάλο εύρος νοσημάτων. Το Cimzia[®] σε συνδυασμό με τη μεθοτρεξάτη (MTX), ενδείκνυται για τη θεραπεία μέτριας έως σοβαρής, ενεργής ρευματοειδούς αρθρίτιδας (ΡΑ) σε ενήλικες ασθενείς, στους οποίους η ανταπόκριση σε τροποποιητικά της νόσου αντιρευματικά φάρμακα (DMARDs) συμπεριλαμβανομένης της μεθοτρεξάτης, αποδείχθηκε ανεπαρκής. Το Cimzia μπορεί να χορηγηθεί σαν μονοθεραπεία σε περιπτώσεις δυσανεξίας στη μεθοτρεξάτη ή όταν η συνεχιζόμενη θεραπεία με μεθοτρεξάτη είναι ακατάλληλη. Το Cimzia[®], σε συνδυασμό με μεθοτρεξάτη (MTX), ενδείκνυται για τη θεραπεία της ενεργής ψωριασικής αρθρίτιδας σε ενήλικες ασθενείς, στους οποίους η ανταπόκριση σε προηγούμενη θεραπεία με DMARD αποδείχθηκε ανεπαρκής. Το Cimzia μπορεί να χορηγηθεί σαν μονοθεραπεία σε περιπτώσεις δυσανεξίας στη μεθοτρεξάτη ή όταν η συνεχιζόμενη θεραπεία με μεθοτρεξάτη είναι ακατάλληλη.

Το Cimzia[®] είναι επίσης εγκεκριμένο στην ΕΕ για τη θεραπεία ενηλίκων ασθενών με σοβαρή ενεργό αξ.ΣΠΑ, η οποία περιλαμβάνει:

Την Αγκυλοποιητική Σπονδυλίτιδα (ΑΣ)

Ενήλικες με σοβαρή ενεργό αγκυλοποιητική σπονδυλίτιδα οι οποίοι παρουσίασαν ανεπαρκή ανταπόκριση ή έχουν δυσανεξία σε μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ).

Την Αξονική Σπονδυλαρθρίτιδα χωρίς ακτινολογικά ευρήματα ΑΣ

Ενήλικες με σοβαρή ενεργό αξονική σπονδυλαρθρίτιδα χωρίς ακτινολογικά ευρήματα ΑΣ αλλά με αντικειμενικά σημεία φλεγμονής, όπως διαπιστώνεται μέσω αυξημένης CRP και /ή μέσω MRI, οι οποίοι παρουσίασαν ανεπαρκή ανταπόκριση ή έχουν δυσανεξία σε ΜΣΑΦ.

Η UCB αναπτύσσει επίσης το Cimzia® και για άλλες ενδείξεις αυτοάνοσων νοσημάτων. Το Cimzia® είναι εμπορικό σήμα κατατεθέν της UCB PHARMA S.A.

Σημαντικές Πληροφορίες Ασφάλειας για το Cimzia® (certolizumab pegol) στην Ε.Ε.

Το Cimzia® μελετήθηκε σε 4,049 ασθενείς με ΡΑ σε ελεγχόμενες και ανοιχτές κλινικές μελέτες έως και 92 μήνες. Οι πιο συχνά αναφερόμενες ανεπιθύμητες αντιδράσεις (1-10%) σε κλινικές μελέτες με Cimzia® αλλά και μετεγκριτικά, ήταν ιογενείς λοιμώξεις (συμπεριλαμβανομένου του έρπητα, του ιού των κονδυλωμάτων και της γρίπης), βακτηριακές λοιμώξεις (συμπεριλαμβανομένων αποστημάτων), εξάνθημα, πονοκέφαλος (συμπεριλαμβανομένων των ημικρανιών), εξασθένιση, λευκοπενία (συμπεριλαμβανομένης της λεμφοπενίας και της ουδετεροπενίας), ηωσινοφιλική διαταραχή, πόνος (ανεξαρτήτως σημείου), πυρεξία, διαταραχές αισθητικότητας, υπέρταση, κνησμός (ανεξαρτήτως σημείου), ηπατίτιδα (συμπεριλαμβανομένης αύξησης ηπατικών ενζύμων), αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης και ναυτία. Σοβαρές ανεπιθύμητες αντιδράσεις περιλαμβάνουν σήψη, ευκαιριακές λοιμώξεις, φυματίωση, έρπητα ζωστήρα, λέμφωμα, λευχαιμία, όγκους συμπαγών οργάνων, αγγειονευρωτικό οίδημα, μυοκαρδιοπάθειες (συμπεριλαμβανομένης της καρδιακής ανεπάρκειας), ισχαιμικές στεφανιαίες αρτηριακές διαταραχές, πανκυτταροπενία, υπερπηκτικότητα (συμπεριλαμβανομένης της θρομβοφλεβίτιδας και της πνευμονικής εμβολής), αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο, αγγειίτιδα, ηπατίτιδα/ηπατοπάθεια (συμπεριλαμβανομένης της κίρρωσης) και νεφρική ανεπάρκεια/νεφροπάθεια (συμπεριλαμβανομένης της νεφρίτιδας). Σε ελεγχόμενες κλινικές μελέτες στη ΡΑ, το 4.4% των ασθενών διέκοψε το Cimzia® εξαιτίας ανεπιθύμητων συμβάντων έναντι 2,7% του εικονικού φαρμάκου.

Το Cimzia® αντενδείκνυται σε ασθενείς με ευαισθησία στην ενεργή ουσία ή σε οποιοδήποτε από τα έκδοχα, σε ασθενείς με ενεργή φυματίωση ή άλλες σοβαρές λοιμώξεις όπως σήψη ή ευκαιριακές λοιμώξεις και σε ασθενείς με μέτρια έως σοβαρή καρδιακή ανεπάρκεια. Σοβαρές λοιμώξεις συμπεριλαμβανομένων της σήψης, της φυματίωσης και ευκαιριακών λοιμώξεων έχουν αναφερθεί σε ασθενείς που έλαβαν Cimzia®. Κάποια από αυτά τα περιστατικά ήταν θανατηφόρα. Οι ασθενείς πρέπει να παρακολουθούνται στενά για σημεία και συμπτώματα λοιμώξεων όπως η φυματίωση πριν, κατά τη διάρκεια και μετά τη θεραπεία με Cimzia®. Η θεραπεία με Cimzia® δεν πρέπει να ξεκινά σε ασθενείς με κλινικά σημαντική ενεργή λοίμωξη. Εάν παρουσιαστεί λοίμωξη, οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται προσεκτικά και η αγωγή με Cimzia® να διακόπτεται εάν η λοίμωξη εξελιχθεί σε σοβαρή. Πριν την έναρξη θεραπείας με Cimzia®, όλοι οι ασθενείς πρέπει να αξιολογούνται για ενεργή και ανενεργή (λανθάνουσα) φυματίωση. Αν διαγνωσθεί ενεργός φυματίωση πριν ή κατά τη διάρκεια της θεραπείας, η χορήγηση του Cimzia® δεν πρέπει να ξεκινά ή πρέπει να διακόπτεται, αντίστοιχα. Εάν διαγνωσθεί λανθάνουσα φυματίωση, σχετική αντί-φυματική θεραπεία πρέπει να ξεκινά πριν την έναρξη θεραπείας με Cimzia®. Θα πρέπει να δίνονται οδηγίες στους ασθενείς να αναζητήσουν ιατρική συμβουλή εάν παρουσιαστούν σημεία/συμπτώματα (π.χ. εμμένων βήχας, απώλεια βάρους, χαμηλά επίπεδα πυρετού, νωθρότητα) που υποδηλώνουν φυματίωση κατά τη διάρκεια ή μετά την θεραπεία με Cimzia®.

Επανενεργοποίηση ηπατίτιδας Β έχει παρατηρηθεί σε ασθενείς που είναι χρόνιοι φορείς του ιού (θετικοί στο αντιγόνο επιφανείας) και λαμβάνουν TNF-ανταγωνιστή, συμπεριλαμβανομένου του Cimzia®. Ορισμένα περιστατικά είχαν θανατηφόρο κατάληξη. Οι ασθενείς πρέπει να εξετάζονται για HBV λοίμωξη πριν την έναρξη θεραπείας με Cimzia®. Φορείς του HBV που χρήζουν θεραπείας με Cimzia® πρέπει να παρακολουθούνται στενά και στην περίπτωση επανενεργοποίησης του ιού το Cimzia® πρέπει να διακόπτεται και αποτελεσματική αντι-ική θεραπεία να ξεκινά με ανάλογη υποστήριξη.

Οι TNF ανταγωνιστές, συμπεριλαμβανομένου του Cimzia®, μπορεί να αυξήσουν το ρίσκο μιας νέας εμφάνισης ή παρόξυνσης κλινικών συμπτωμάτων και/ή ακτινολογικών ενδείξεων απομυελινωτικής νόσου, της δημιουργίας αυτο-αντισωμάτων και, πιο σπάνια, της εμφάνισης συνδρόμου προσομοιάζοντος με Λύκο καθώς και σοβαρών αντιδράσεων υπερευαισθησίας. Εάν ο ασθενής αναπτύξει οποιαδήποτε από αυτές τις ανεπιθύμητες αντιδράσεις, το Cimzia® πρέπει να διακοπεί και να χορηγηθεί η κατάλληλη θεραπεία.

Σύμφωνα με τα τωρινά δεδομένα, το πιθανό ρίσκο εμφάνιση λεμφώματος, λευχαιμίας ή άλλων κακοηθειών σε ασθενείς που τους χορηγήθηκε TNF ανταγωνιστής δεν μπορεί να αποκλειστεί. Σπάνιες περιπτώσεις νευρολογικών διαταραχών, συμπεριλαμβανομένων σπασμών, νευρίτιδας και περιφερικής νευροπάθειας έχουν αναφερθεί σε ασθενείς που λαμβάνουν Cimzia®.

Ανεπιθύμητες αιματολογικές αντιδράσεις, συμπεριλαμβανομένης της ιατρικά σημαντικής κυτταροπενίας, έχουν σπάνια αναφερθεί με το Cimzia®. Θα πρέπει να δίνεται οδηγία σε όλους τους ασθενείς να αναζητήσουν άμεσα ιατρική συμβουλή εάν εμφανίσουν σημεία και συμπτώματα που υποδηλώνουν αιματολογική δυσκρασία ή λοίμωξη (π.χ. εμμένων πυρετός, μώλωπες, αιμορραγία, ωχρή όψη) όσο λαμβάνουν Cimzia®. Θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο διακοπής της θεραπείας με Cimzia® σε ασθενείς με επιβεβαιωμένες σημαντικές αιματολογικές ανωμαλίες.

Η χρήση του Cimzia® σε συνδυασμό με anakinra ή abatacept δεν ενδείκνυται εξαιτίας πιθανού αυξημένου ρίσκου σοβαρών λοιμώξεων. Καθώς δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα, το Cimzia® δεν πρέπει να χορηγείται παράλληλα με εμβόλια ζωντανού στελέχους. Ο 14-ήμερος χρόνος ημιζωής του Cimzia® θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη σε προγραμματισμό χειρουργικής επέμβασης. Ένας ασθενής που χρήζει χειρουργικής επέμβασης όσο λαμβάνει Cimzia®, πρέπει να παρακολουθείται στενά για λοιμώξεις.

Το Cimzia® μελετήθηκε σε 325 ασθενείς με ενεργή αξονική σπονδυλαρθρίτιδα σε ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο κλινική μελέτη, έως 30 μήνες και σε 409 ασθενείς με ψωριασική αρθρίτιδα (ΨΑ) σε ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο κλινική μελέτη, έως 30 μήνες. Το προφίλ ασφαλείας των ασθενών με αξονική σπονδυλαρθρίτιδα και ψωριασική αρθρίτιδα που έλαβαν Cimzia® ήταν συνεπές με το προφίλ ασφαλείας στην PA και με αυτό της πρότερης εμπειρίας με Cimzia®.

Παρακαλούμε συμβουλευτείτε την Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος για περαιτέρω πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και τη συνταγογράφηση του φαρμάκου. Ημερομηνία Αναθεώρησης Ευρωπαϊκού Π.Χ.Π. 25 Νοεμβρίου 2013.

http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2013/20131125127307/anx_127307_en.pdf

Για περισσότερες πληροφορίες

κ. Πέτρος Χρήστου
Market Access Department
Τηλ: +30 2109974170, petros.christou@ucb.com

Βιβλιογραφικές Αναφορές

1. Cimzia® Summary of Product Characteristics. Accessed November 2013 from http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2013/20131125127307/anx_127307_el.pdf
2. Mease, P., Fleischmann, R. M. *et al.* Effect of certolizumab pegol on signs and symptoms in patients with psoriatic arthritis: 24-week results of a Phase 3 double-blind randomized placebo-controlled study (RAPID-PsA) *Ann Rheum Dis*; e-pub 8-13-2013 Accessed September 2013 from <http://ard.bmj.com/content/early/2013/08/28/annrheumdis-2013-203696.full.pdf>
3. Psoriatic Arthritis, Genetics Home Reference. Accessed October 2013 from <http://ghr.nlm.nih.gov/condition/psoriatic-arthritis>

About UCB

UCB, Brussels, Belgium (www.ucb.com) is a global biopharmaceutical company focused on the discovery and development of innovative medicines and solutions to transform the lives of people living with severe diseases of the immune system or of the central nervous system. With 9000 people in approximately 40 countries, the company generated revenue of EUR 3.4 billion in 2012. UCB is listed on Euronext Brussels (symbol: UCB).

Forward looking statements

This press release contains forward-looking statements based on current plans, estimates and beliefs of management. All statements, other than statements of historical fact, are statements that could be deemed forward-looking statements, including estimates of revenues, operating margins, capital expenditures, cash, other financial information, expected legal, political, regulatory or clinical results and other such estimates and results. By their nature, such forward-looking statements are not guarantees of future performance and are subject to risks, uncertainties and assumptions which could cause actual results to differ materially from those that may be implied by such forward-looking statements contained in this press release. Important factors that could result in such differences include: changes in general economic, business and competitive conditions, the inability to obtain necessary regulatory approvals or to obtain them on acceptable terms, costs associated with research and development, changes in the prospects for products in the pipeline or under development by UCB, effects of future judicial decisions or governmental investigations, product liability claims, challenges to patent protection for products or product candidates, changes in laws or regulations, exchange rate fluctuations, changes or uncertainties in tax laws or the administration of such laws and hiring and retention of its employees. UCB is providing this information as of the date of this press release and expressly disclaims any duty to update any information contained in this press release, either to confirm the actual results or to report a change in its expectations.

There is no guarantee that new product candidates in the pipeline will progress to product approval or that new indications for existing products will be developed and approved. Products or potential products which are the subject of partnerships, joint ventures or licensing collaborations may be subject to differences between the partners. Also, UCB or others could discover safety, side effects or manufacturing problems with its products after they are marketed.

Moreover, sales may be impacted by international and domestic trends toward managed care and health care cost containment and the reimbursement policies imposed by third-party payers as well as legislation affecting biopharmaceutical pricing and reimbursement.