



Pressmeddelande den 1 april 2016

## **UCB presenterar resultat från den första head-to-head studien mellan Cimzia och Humira för behandling av bionäva patienter med reumatoid artrit**

**Effektmaßttet ACR20 efter tre månader och andelen patienter som uppnådde låg sjukdomsaktivitet efter två år var numeriskt jämförbart mellan de två preparaten, de primära effektmåtteten för "superiority" uppnåddes ej. Säkerhetsprofilen över två år, inklusive allvarliga biverkningar och allvarliga infektioner var jämförbar mellan de två läkemedlen.**

UCB presenterar nu resultat från fas IV-studien Exxelerate den första head-to-head studien som jämför två TNF-hämmare. I studien har man jämfört behandlingsresultaten mellan Cimzia (certolizumab pegol)+ metotrexat (MTX) och Humira (adalimumab) + metotrexat hos vuxna patienter med måttlig till svår reumatoid artrit (RA) som inte svarar tillräckligt på MTX. De primära effektmåtteten för "superiority" uppnåddes ej. Resultaten mellan Cimzia och Humira var numeriskt jämförbara, andelen patienter som uppnådde ACR20 efter tre månader var 69,2 procent jämfört med 71,4 procent, och andelen patienter som uppnådde låg sjukdomsaktivitet (LDA, Low Disease Activity) vid två år var 35,5 procent jämfört med 33,5 procent.

– Denna studie är viktig, inte bara för att den ger oss information om att dessa preparat är likvärdiga avseende effekt på primära utfallsmått och biverkningsprofil, utan även för möjligheten att identifiera vad som karakteriserar primära non-responders, dvs patienter som inte svarar på initial behandling med olika TNF-blockerande läkemedel. Studien är också unik i det att den undersökt vad som händer vid direkt switch mellan två olika TNF-blockerare, och därmed ger möjlighet till att identifiera viktiga markörer för mekanismerna bakom utveckling av sämre effekt hos vissa patienter. Denna kunskap är värdefull för fortsatt förbättrade strategier inom RA-behandling och ett led i utvecklingen mot individanpassad behandling, säger Jon Lampa, docent, överläkare, Reumatologiska kliniken, Karolinska universitetssjukhuset, Stockholm.

Säkerhetsprofilen över två år för studiepopulationen (n=915) var jämförbar mellan de två läkemedlen i studien, inklusive allvarliga biverkningar och allvarliga infektioner. Patienter som inte svarade på initial behandling efter tre månader bytte behandling direkt i studien till den andra aktiva substansen och gjorde detta utan avbrott (wash-out period). Patienter som bytte från Humira till Cimzia fick den rekommenderade startdosen om 400 mg vecka 0,2 och 4, följt av 200 mg som underhållsdos varannan vecka. Inga allvarliga infektioner rapporterades under perioden då patienter bytte behandling trots att de under en tid (70 dagar) var exponerad för båda läkemedlen pga läkemedlens halveringstid. Ett reflexivt och strikt studieupplägg med noggrann anamnes för att förhindra reaktivering av tuberkulos (TB) resulterade i att endast ett fall av TB infektion rapporterades under det två år studien pågick (1).



Data från denna studie kommer att lämnas in för att presenteras vid kommande kongresser och för publicering i medicinska tidskrifter.

### **Mer om studien Exxelerate**

[Exxelerate](#) (NCT01500278) är den första fas IV-studien att jämföra två TNF-hämmare vid reumatoid artrit (RA). Det är en randomiserad, enkelblind, parallellgruppsstudie. 915 patienter med måttlig till svår reumatoid artrit har randomiserats till att behandlas med Cimzia (certolizumab pegol) eller Humira (adalimumab) båda i kombination med metotrexat. I studien ingår patienter som inte svarat på metotrexat tillräckligt bra och som inte tidigare fått behandling med en TNF-hämmare (kallas även bionaiva patienter). Patienter från USA, Canada och Europa har deltagit (1).

Studiens huvudsyfte var att bedöma effektiviteten efter kriteriet ACR20 (20 procent förbättring av framför allt antalet ömmande och svullna leder samt även andra kliniska mätmetoder) efter tre månader samt grad av sjukdomsaktivitet enligt skalan DAS28 (Disease activity score for 28 joints) vid studiens slut vecka 104, det vill säga efter 24 månader. De patienter som inte blivit hjälpta av den inledande behandlingen efter tre månader, fick byta till det andra behandlingsalternativet i studien (1).

För mer detaljer se det engelska pressmeddelandet [här](#).

### **Om Cimzia**

Cimzia (certolizumab pegol) är en ny generation TNF-hämmare och är det första godkända läkemedlet som består av enbart ett fragment av en antikropp. Cimzia är unik genom sin struktur med ett så kallat pegylerat Fab-fragment av en humaniserad antikropp. Cimzia är den enda pegylerade TNF-hämmaren. Pegyleringen gör att Cimziamolekylen stabiliseras och kan cirkulera längre i kroppen vilket ger möjlighet till en dosering varannan eller var fjärde vecka.

Cimzia är godkänt inom EU för att användas i kombination med metotrexat när antireumatiska läkemedel (DMARD) inklusive metotrexat inte längre är tillräckliga som behandling av [reumatoid artrit](#). Cimzia kan också användas som monoterapi vid reumatoid artrit om patienten inte tål metotrexat eller om metotrexat av annan anledning anses olämplig.

Cimzia är även godkänd för behandling i kombination med metotrexat av svår, aktiv och progredierande reumatoid artrit (RA) hos vuxna som inte tidigare behandlats med metotrexat eller andra antireumatiska läkemedel (DMARD).

Cimzia har visats minska progressionshastigheten av ledsador mätt med röntgen och förbättra fysiska funktioner när det ges tillsammans med metotrexat. I det kliniska prövningsprogrammet för Cimzia vid behandling av reumatoid artrit har hittills 4 049 patienter inkluderats och följts i upp till 92 månader.

Cimzia är också godkänt för att användas i kombination med metotrexat när antireumatiska läkemedel (DMARD) inklusive metotrexat inte längre är tillräckliga som behandling av [psoriasisartrit](#). Cimzia kan också användas som monoterapi vid



psoriasisartrit om patienten inte tål metotrexat eller om metotrexat av annan anledning anses olämplig.

Cimzia kan även användas för behandling av vuxna med svår aktiv [axial spondylartrit](#). Cimzia är godkänd för behandling av både patienter med ankyloserande spondylit (AS) och de med axial spondylartrit utan tecken på AS vid röntgen men med objektiva tecken på inflammation genom förhöjt C-reaktivt protein (CRP) eller magnetröntgen (MR).

För er information se [www.fass.se](http://www.fass.se).

### **Om TNF-alfa**

Vid reumatoid artrit angriper de egna immuncellerna lederna i kroppen och orsakar en inflammatorisk process. Behandlingen går ut på att försöka stoppa eller dämpa inflammationen som förstör patienternas leder. TNF-hämmarna (även kallade TNF-alfahämmare) binder till ett specifikt protein i kroppen som kallas för tumörnekrosfaktor alfa eller TNF-alfa, vilken har en nyckelroll vid inflammation. Ökad mängd TNF-alfa har en direkt koppling till inflammatoriska sjukdomar som reumatoid artrit, psoriasisartrit, psoriasis, inflammatorisk ryggsjukdom som axial spondylartrit, Crohns sjukdom och ulcerös kolit.

### **För mer information kontakta**

Martin Ahlgren, medicinsk chef, Immunologi Nordeuropa, UCB, [martin.ahlgren@ucb.com](mailto:martin.ahlgren@ucb.com), +45 25 600 310

[Pressbilder och mer fakta om Cimzia se här.](#)

### **Referenser**

1. UCB Data on File

### **Om UCB**

UCB är ett globalt läkemedelsföretag inom biomedicin. Vi är hängivna forskning, utveckling och marknadsföring av innovativa läkemedel med fokus på områdena centrala nervsystemet och inflammatoriska sjukdomar. Försäljningen uppgick 2015 till 3,9 miljarder euro. UCB har sitt huvudkontor i Bryssel och finns representerat i mer än 40 länder. Företaget har över 7 700 anställda. UCB är börsnoterat (Euronext Brussels Exchange).

För ytterligare information: [www.ucb.com](http://www.ucb.com)

**UCB Pharma AB**, Stureplan 4c, 114 35 Stockholm, **UCB NORDIC A/S** Arne Jacobsens Allé 15 DK - 2300 Köpenhamn S, Danmark