

Positieve top-line resultaten voor BIMZELX[®] ▼(bimekizumab) in fase 3 niet-radiografische axiale spondyloarthritis-studie

- De BE MOBILE 1-studie voldeed aan de primaire en alle gerangschikte secundaire eindpunten, wat aantoont dat bimekizumab de resultaten verbeterde bij patiënten met actieve niet-radiografische axiale spondyloarthritis
- BE MOBILE 1 is de tweede fase 3-studie van bimekizumab over het hele spectrum van axiale spondyloarthritis om positieve resultaten te rapporteren, en ondersteunt samen met de eerste studie bij spondylitis ankylopoetica het potentieel van bimekizumab over het volledige ziektespectrum
- UCB is van plan in het derde kwartaal van 2022 regelgevende aanvragen in te dienen voor bimekizumab bij axiale spondyloarthritis

Brussel, België – 18 januari 2022 – 07:00 CET – Gereguleerde informatie – Voorwetenschap – UCB, een wereldwijd biofarmaceutisch bedrijf, heeft vandaag positieve top-line tussentijdse analyseresultaten bekendgemaakt die aantonen dat de Fase 3 BE MOBILE 1-studie voldeed aan de primaire en alle gerangschikte secundaire eindpunten. ¹ BE MOBILE 1 is de eerste studie om de werkzaamheid en veiligheid van BIMZELX[®] (bimekizumab) te evalueren bij volwassenen met actieve niet-radiografische axiale spondyloarthritis (nr-axSpA).

In het BE MOBILE 1-onderzoek liet bimekizumab een statistisch significante en klinisch betekenisvolle verbetering zien ten opzichte van placebo bij het percentage patiënten dat de respons van 40 procent van SpondyloArthritis International Society (ASAS40) bereikte in week 16, het primaire eindpunt van het onderzoek. ¹ ASAS40 meet verbeteringen in ziekte op vier verschillende domeinen: globale beoordeling door de patiënt van ziekteactiviteit, ruggengraatpijn, fysieke functie en ontsteking. ² Het primaire eindpunt dat in dit onderzoek werd gebruikt, ASAS40, stelde een hoge drempel vast voor verbetering van de door de patiënt gerapporteerde resultaten, dwz een verbetering van ten minste 40 procent ten opzichte van de uitgangswaarde.*

De studie voldeed ook aan alle gerangschikte secundaire eindpunten. Patiënten die werden behandeld met bimekizumab bereikten in week 16 significante verbeteringen ten opzichte van placebo in de tekenen en symptomen van de ziekte, zoals gemeten met de Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index (BASDAI); bereiken van ASAS partiële remissie (PR) en spondylitis ankylopoetica Disease Activity Score (ASDAS) Grote verbetering (MI); en de score voor nachtelijke spinale pijn. ¹

"We zijn verheugd om de belangrijkste bevindingen van de tweede fase 3-studie in ons klinische programma van bimekizumab in axSpA te delen. Deze positieve resultaten, samen met de eerder gerapporteerde topline-gegevens van de BE MOBILE 2-studie, ondersteunen het klinische potentieel van bimekizumab om de patiëntresultaten te verbeteren over het volledige spectrum van axSpA, inclusief zowel nr-axSpA als spondylitis ankylopoetica," zei Emmanuel Caeymaex, Executive Vice President, Immunology Solutions en hoofd van de VS, UCB.

"De positieve bevindingen van vandaag van de fase 3 BE MOBILE 1-studie leveren duidelijk bewijs dat bimekizumab ondersteunt bij de behandeling van nr-axSpA, en suggereren dat het richten op IL-17F naast IL-17A een veelbelovende behandelingsbenadering kan zijn voor deze pijnlijke, chronische reumatische aandoening die vaak begint in de jonge volwassenheid," zei Prof. Atul Deodhar, MD, MRCP, Professor of Medicine, Division of Arthritis and Rheumatic Diseases, Oregon Health & Science University, Portland, OR, VS.

In BE MOBILE 1, het veiligheidsprofiel van bimekizumab was consistent met veiligheidsgegevens die in eerdere onderzoeken werden gezien, zonder nieuwe waargenomen veiligheidssignalen. ¹De veiligheid en werkzaamheid van bimekizumab bij nr-axSpA zijn niet vastgesteld. Bimekizumab is door geen enkele regelgevende instantie wereldwijd goedgekeurd voor gebruik bij nr-axSpA of spondylitis ankylopoetica, ook bekend als radiografische axSpA.

De resultaten van de BE MOBILE 1-studie zullen worden gepresenteerd op aanstaande medische conferenties en worden gepubliceerd in een collegiaal getoetst medisch tijdschrift.

De top-line resultaten van de BE MOBILE 1-studie bouwen voort op de positieve top-line resultaten van de BE MOBILE 2-studie ³ in radiografische axSpA, gerapporteerd in [december 2021](#). *Op basis van deze resultaten is UCB van plan om in het derde kwartaal van 2022 regelgevende aanvragen in te dienen voor bimekizumab in axSpA in de Verenigde Staten en de Europese Unie.*

ten minste twee eenheden op een numerieke beoordelingsschaal van 0-10 in ten minste drie van de vier domeinen die deel uitmaken van de ASAS-responscriteria - globale beoordeling door de patiënt van ziekteactiviteit, ruggengraatpijn, fysieke functie en ontsteking - zonder verslechtering in het resterende domein. ²

Over BE MOBILE 1

BE MOBILE 1 is een gerandomiseerde, multicenter, dubbelblinde, placebogecontroleerde, fase 3-studie met parallelle groepen, ontworpen om de werkzaamheid en veiligheid van bimekizumab te evalueren bij de behandeling van volwassen patiënten met actieve niet-radiografische axiale spondyloarthritis (nr-axSpA). ² BE MOBILE is het eerste Fase 3 bimekizumab-onderzoeksprogramma waarbij patiënten uit China in de studiepopulatie worden opgenomen. Het 52 weken durende onderzoek is aan de gang met de hierboven

gepresenteerde top-line interim-analyseresultaten. Ga voor meer informatie over de studie naar [BE MOBILE 1 op clinicaltrials.gov](#).

BE MOBILE 1 ingeschreven deelnemers met actieve ziekte.² Deelnemers aan de studie moesten axiale spondyloartritis met aanvang in de volwassenheid hebben die voldeed aan de classificatiecriteria van de beoordeling van de SpondyloArthritis International Society (ASAS), inflammatoire rugpijn gedurende ten minste drie maanden en geen definitieve radiografische sacroiliitis bevestigd door centrale lezing.² Patiënten moesten objectieve tekenen van ontsteking aantonen door middel van verhoogd C-reactief proteïne (CRP) en/of positieve magnetische resonantie beeldvorming (MRI). Deelnemers aan de studie moesten ook ofwel niet hebben gereageerd op twee verschillende niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's) die in de maximaal getolereerde dosis werden gegeven gedurende in totaal vier weken, of een voorgeschiedenis van intolerantie voor of een contra-indicatie voor therapie met NSAID's hebben gehad.² Patiënten die een tumornecrosefactor-alfa (TNF α)-remmer hadden ingenomen, moesten een ontoereikende respons of intolerantie voor de behandeling hebben ervaren.²

Over

axiale spondyloartritis Niet-radiografische axSpA (nr-axSpA) valt onder de paraplu van axiale spondyloartritis (axSpA), waaronder ook spondylitis ankylopoetica valt, ook bekend als radiografische axSpA.⁴ AxSpA is een pijnlijke chronische ontstekingsziekte die voornamelijk de wervelkolom aantast en de gewrichten die het bekken en de onderrug met elkaar verbinden (SI-gewrichten).⁵ nr-axSpA wordt klinisch gedefinieerd door de afwezigheid van definitieve röntgenfoto's van structurele schade aan de sacro-iliacale gewrichten.⁴ Het belangrijkste symptoom van axSpA is inflammatoire rugpijn die verbetert bij inspanning, maar niet bij rust.⁴ Vermoeidheid en stijfheid zijn bijkomende belangrijke symptomen. Andere veel voorkomende klinische kenmerken zijn onder meer acute uveïtis anterior (oogontsteking), enthesitis (ontsteking van de plaatsen waar pezen en ligamenten in het bot worden ingebracht), perifere artritis, psoriasis, inflammatoire darmziekte (chronische ontsteking van het spijsverteringskanaal) en dactylitis (ontsteking van de vingers of tenen).⁴ De totale prevalentie van axSpA is 0,2 procent tot 1,4 procent van de volwassenen.^{6,7} Ongeveer de helft van alle patiënten met axSpA zijn patiënten met nr-axSpA.⁴ Ongeveer tweederde van de patiënten met AS zijn mannen,⁸ terwijl nr-axSpA vaker voorkomt bij vrouwen met de ziekte.⁸ Het begin van AxSpA treedt meestal op vóór de leeftijd van 45 jaar, vaak in de jaren '20.⁴ 10 tot 40 procent van de patiënten met nr-axSpA ontwikkelt zich in de loop van 2 tot 10 jaar tot spondylitis ankylopoetica.⁴

Over BIMZELX[®] (bimekizumab)

Bimekizumab is een gehumaniseerd monoklonaal IgG1-antilichaam dat is ontworpen om selectief en rechtstreeks zowel interleukine 17A (IL-17A) als interleukine 17F (IL-17F) te remmen, twee belangrijke cytokinen die ontstekingsprocessen aansturen.⁹

In de Europese Unie (EU)/Europese Economische Ruimte (EER) en in Groot-Brittannië is BIMZELX[®] geïndiceerd voor de behandeling van matige tot ernstige plaque psoriasis bij volwassenen die in aanmerking komen voor systemische therapie.^{10,11} Bimekizumab is

niet goedgekeurd voor psoriasis door enige andere regelgevende instantie buiten de EU/EER en Groot-Brittannië. In Australië, Canada, Japan, Zwitserland en de Verenigde Staten zijn evaluaties van de regelgeving aan de gang.

Bimzelx[®] ▼ (bimekizumab) EU / EER Belangrijke veiligheidsinformatie in Psoriasis

De meest frequent gemelde bijwerkingen bij bimekizumab waren bovenste luchtweginfecties (14,5%) (meestal nasofaryngitis) en orale candidiasis (7,3%). Vaak voorkomende bijwerkingen ($\geq 1/100$ tot $< 1/10$) waren orale candidiasis, tinea-infecties, oorinfecties, herpes simplex-infecties, orofaryngeale candidiasis, gastro-enteritis, folliculitis, hoofdpijn, dermatitis en eczeem, acne, reacties op de injectieplaats, vermoeidheid. Ouderen kunnen bij gebruik van bimekizumab meer kans hebben op bepaalde bijwerkingen, zoals orale candidiasis, dermatitis en eczeem.

Bimekizumab is gecontra-indiceerd bij patiënten met overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor één van de hulpstoffen en bij patiënten met klinisch belangrijke actieve infecties (bijv. actieve tuberculose).

Bimekizumab kan het risico op infecties verhogen. Behandeling met bimekizumab mag niet worden toegediend aan patiënten met een klinisch belangrijke actieve infectie. Patiënten die met bimekizumab worden behandeld, moeten de instructie krijgen om medisch advies in te winnen als zich tekenen of symptomen voordoen die wijzen op een infectie. Voordat de behandeling met bimekizumab wordt gestart, moeten patiënten worden beoordeeld op tuberculose (tbc). Bimekizumab mag niet worden gegeven aan patiënten met actieve tbc en patiënten die bimekizumab krijgen, moeten worden gecontroleerd op tekenen en symptomen van actieve tbc.

Er zijn gevallen van nieuwe of exacerbaties van inflammatoire darmaandoeningen gemeld met bimekizumab. Bimekizumab wordt niet aanbevolen bij patiënten met inflammatoire darmaandoeningen. Als een patiënt tekenen en symptomen van inflammatoire darmziekte ontwikkelt of een exacerbatie van een reeds bestaande inflammatoire darmziekte ervaart, moet de behandeling met bimekizumab worden stopgezet en moet een passende medische behandeling worden gestart. Ernstige overgevoeligheidsreacties, waaronder anafylactische reacties, zijn waargenomen met IL-17-remmers. Als er een ernstige overgevoeligheidsreactie optreedt, moet de toediening van bimekizumab onmiddellijk worden gestaakt en moet een passende therapie worden gestart.

Levende vaccins mogen niet worden gegeven aan patiënten die worden behandeld met bimekizumab.

Raadpleeg de samenvatting van de productkenmerken met betrekking tot andere bijwerkingen, volledige veiligheids- en voorschrijfinformatie.

Europese SmPC herzieningsdatum augustus

2021. https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/bimzelx-epar-product-information_en.pdf

Laatst geopend: januari 2022.

▼ *Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Dit zal een snelle identificatie van nieuwe veiligheidsinformatie mogelijk maken. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden.*

Over UCB

UCB, Brussel, België (www.ucb.com) is een wereldwijd biofarmaceutisch bedrijf dat zich toespitst op de ontdekking en ontwikkeling van innovatieve geneesmiddelen en oplossingen om het leven van mensen met ernstige ziekten van het immuunsysteem of het centrale zenuwstelsel te veranderen. Met meer dan 7 600 medewerkers in ongeveer 40 landen genereerde het bedrijf in 2020 een omzet van € 5,3 miljard. UCB is genoteerd op Euronext Brussel (symbool: UCB). Volg ons op Twitter: @UCB_news.

Toekomstgerichte verklaringen UCB

Dit persbericht kan toekomstgerichte verklaringen bevatten, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, verklaringen met de woorden "gelooft", "anticipeert", "verwacht", "bedoelt", "plannen", "zoekt", "schat", "kan", "zal", "doorgaan" en soortgelijke uitdrukkingen. Deze toekomstgerichte verklaringen zijn gebaseerd op huidige plannen, schattingen en overtuigingen van het management. Alle verklaringen, behalve verklaringen van historische feiten, zijn verklaringen die als toekomstgerichte verklaringen kunnen worden beschouwd, inclusief schattingen van inkomsten, operationele marges, kapitaaluitgaven, contanten, andere financiële informatie, verwachte juridische, arbitrage-, politieke, regelgevende of klinische resultaten of praktijken en andere dergelijke schattingen en resultaten. Dergelijke toekomstgerichte verklaringen zijn door hun aard geen garantie voor toekomstige prestaties en zijn onderhevig aan bekende en onbekende risico's, onzekerheden en veronderstellingen die ertoe kunnen leiden dat de werkelijke resultaten, financiële toestand, prestaties of verwezenlijkingen van UCB, of sectorresultaten, wezenlijk verschillen van die welke kunnen worden uitgedrukt of geïmpliceerd door dergelijke toekomstgerichte verklaringen in dit persbericht. Belangrijke factoren die tot dergelijke verschillen kunnen leiden zijn onder meer: de wereldwijde spreiding en impact van COVID-19, veranderingen in de algemene economische, zakelijke en concurrentievoorwaarden, het onvermogen om de nodige wettelijke goedkeuringen te verkrijgen of om deze te verkrijgen tegen aanvaardbare voorwaarden of binnen de verwachte timing, kosten in verband met onderzoek en ontwikkeling, veranderingen in de vooruitzichten voor producten in de pijplijn of in ontwikkeling door UCB, gevolgen van toekomstige rechterlijke beslissingen of overheidsonderzoeken, veiligheid, kwaliteit, gegevensintegriteit of fabricagekwesties; potentiële of feitelijke inbreuken op de gegevensbeveiliging en gegevensprivacy, of verstoringen van onze informatietechnologiesystemen, vorderingen op het gebied van productaansprakelijkheid, uitdagingen voor octrooibeschermt voor producten of productkandidaten, concurrentie van andere producten, waaronder biosimilars, wijzigingen in wet- of regelgeving, wisselkoersschommelingen, wijzigingen of onzekerheden in belastingwetten of de toepassing van dergelijke wetten, en het aannemen en behouden van haar medewerkers. Er is geen garantie dat nieuwe

productkandidaten ontdekt of geïdentificeerd zullen worden in de pijplijn, zullen evolueren naar productgoedkeuring of dat nieuwe indicaties voor bestaande producten zullen worden ontwikkeld en goedgekeurd. De overgang van concept naar commercieel product is onzeker; preklinische resultaten bieden geen garantie voor de veiligheid en werkzaamheid van kandidaat-producten bij mensen. Tot nu toe kan de complexiteit van het menselijk lichaam niet worden gereproduceerd in computermodellen, celcultuursystemen of diermodellen. De duur van de timing voor het voltooien van klinische onderzoeken en het verkrijgen van goedkeuring door de regelgevende instanties voor productmarketing is in het verleden gevarieerd en UCB verwacht in de toekomst vergelijkbare onvoorspelbaarheid. Producten of potentiële producten die het onderwerp zijn van partnerschappen, joint ventures of licentiesamenwerkingen kunnen onderhevig zijn aan geschillen tussen de partners of kunnen niet zo veilig, effectief of commercieel succesvol blijken te zijn als UCB aan het begin van een dergelijk partnerschap had gedacht. De inspanningen van UCB om andere producten of bedrijven te verwerven en om de activiteiten van dergelijke overgenomen bedrijven te integreren, zijn mogelijk niet zo succesvol als UCB op het moment van overname had gedacht. Ook kunnen UCB of anderen veiligheids-, bijwerkingen- of fabricageproblemen ontdekken met zijn producten en/of apparaten nadat ze op de markt zijn gebracht. De ontdekking van significante problemen met een product dat lijkt op een van de producten van UCB en waarbij een hele productklasse betrokken is, kan een wezenlijk nadelig effect hebben op de verkoop van de hele klasse van betrokken producten. Bovendien, verkoop kan worden beïnvloed door internationale en binnenlandse trends in de richting van beheerde zorg en kostenbeheersing in de gezondheidszorg, waaronder prijsdruk, politieke en publieke controle, patronen of praktijken van klanten en voorschrijvers, en het vergoedingsbeleid dat wordt opgelegd door derde betalende partijen, evenals wetgeving die van invloed is op biofarmaceutische prijsstelling en vergoedingsactiviteiten en resultaten. Ten slotte kan een storing, cyberaanval of inbreuk op de informatiebeveiliging de vertrouwelijkheid, integriteit en beschikbaarheid van de gegevens en systemen van UCB in gevaar brengen.

Gezien deze onzekerheden mag u niet overmatig vertrouwen op dergelijke toekomstgerichte verklaringen. Er kan geen garantie worden gegeven dat de in dit persbericht beschreven onderzoeks- of goedgekeurde producten zullen worden aangeboden of goedgekeurd voor verkoop of voor enige aanvullende indicaties of etikettering op een markt, of op een bepaald moment, noch kan er enige garantie zijn dat dergelijke producten zullen commercieel succesvol zijn of zullen blijven in de toekomst.

UCB verstrekt deze informatie, inclusief toekomstgerichte verklaringen, alleen vanaf de datum van dit persbericht en geeft geen enkele potentiële impact weer van de zich ontwikkelende COVID-19-pandemie, tenzij anders aangegeven. UCB volgt de wereldwijde ontwikkelingen nauwgezet om de financiële betekenis van deze pandemie voor UCB te beoordelen. UCB wijst uitdrukkelijk elke plicht af om informatie in dit persbericht bij te werken, hetzij om de werkelijke resultaten te bevestigen, hetzij om enige wijziging in haar toekomstgerichte verklaringen dienaangaande of enige wijziging

in gebeurtenissen, voorwaarden of omstandigheden waarop dergelijke verklaring is gebaseerd, tenzij een dergelijke verklaring vereist is op grond van toepasselijke wet- en regelgeving.

Bovendien vormt de informatie in dit document geen aanbod om effecten te verkopen of een uitnodiging tot het doen van een aanbod om effecten te kopen, noch zal er een aanbod, uitnodiging of verkoop van effecten zijn in enig rechtsgebied waar een dergelijk aanbod, uitnodiging of verkoop zou worden gedaan. onwettig voorafgaand aan de registratie of kwalificatie onder de effectenwetten van een dergelijke jurisdictie.

Neem voor meer informatie contact op met UCB:

Investor Relations

Antje Witte
Investor Relations, UCB
T +32.2.559.94.14 antje.witte@ucb.com

Corporate Communications

Laurent Schots
Media Relations, UCB
T+32.2.559.92.64 Laurent.schots@ucb.com

Brand Communications

Eimear O'Brien,
Brand Communications, UCB
T + 32.2.559.92.71 eimear.obrien@ucb.com

Referenties

1. Gegevens in het dossier. UCB. januari 2022.
2. ClinicalTrials.gov. Een onderzoek om de werkzaamheid en veiligheid van bimekizumab te evalueren bij proefpersonen met actieve niet-radiografische axiale spondyloartritis (BE MOBILE 1). Beschikbaar op: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03928704> . Laatst geopend: januari 2022.
3. Gegevens in het dossier. UCB. december 2021.
4. Deodhar A. Axiale spondyloartritis begrijpen: een inleiding voor beheerde zorg. *Ben J Manag Care* . 2019;25:S319-S330.
5. van der Heijde D, Gensler L, Deodhar A, et al. Dubbele neutralisatie van interleukine-17A en interleukine-17F met bimekizumab bij patiënten met actieve spondylitis ankylopoetica: resultaten van een 48 weken durende fase IIb, gerandomiseerde, dubbelblinde, placebo-gecontroleerde, dosisvariërende studie. *Ann Rheum Dis* . 2020;79(5):595-604.
6. Reveille J, Witter J, Weisman M. Prevalentie van axiale spondylartritis in de Verenigde Staten: schattingen van een transversaal onderzoek. *Arthritis zorg Res* . 2012;64(6):905-910.

7. Hamilton L, Macgregor A, Toms A, et al. De prevalentie van axiale spondyloartritis in het VK: een cross-sectioneel cohortonderzoek. *BMC musculoskeletale aandoening* . 2015;21(16):392.
8. Boonen A, Sieper J, van der Heijde D, et al. The burden of non-radiographic axial spondyloarthritis. *Semin Arthritis Rheum*. 2015;44(5):556-562.
9. Glatt S, Helmer E, Haier B, et al. Eerste gerandomiseerde studie bij mensen van bimekizumab, een gehumaniseerd monoklonaal antilichaam en selectieve dubbele remmer van IL-17A en IL-17F, bij milde psoriasis. *Br J Clin Pharmacol* . 2017;83(5):991-1001.
10. BIMZELX[®] (bimekizumab) EU-samenvatting van de productkenmerken, augustus 2021. https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/bimzelx-epar-product-information_en.pdf . Laatst geopend: januari 2022.
11. BIMZELX[®] (bimekizumab) NL Samenvatting van de productkenmerken <https://www.medicines.org.uk/emc/product/12834> ; <https://www.medicines.org.uk/emc/product/12833> . Laatst geopend: januari 2022.