

Νεότερα δεδομένα 2 ετών για το BIMZELX®▼ (μπιμεκιζουμάμπη) στη μέτρια ως σοβαρή Ψωρίαση κατά πλάκας, παρουσιάστηκαν στο 30^ο Συνέδριο της Ευρωπαϊκής Ακαδημίας Δερματολογίας και Αφροδισιολογίας (EADV)

- Τα ενδιάμεσα αποτελέσματα της BE BRIGHT, μιας μελέτης ανοιχτής επέκτασης, έδειξαν ότι η κλινική ανταπόκριση που παρατηρήθηκε στους ασθενείς που έλαβαν μπιμεκιζουμάμπη τις πρώτες 16 εβδομάδες της BE SURE, διατηρήθηκε έως και δύο έτη θεραπείας με δόση συντήρησης *
- Οι κλινική ανταπόκριση που παρατηρήθηκε σε ασθενείς που μεταπήδησαν από ανταλιμουμάμπη σε μπιμεκιζουμάμπη διατηρήθηκε επίσης για δύο χρόνια, με ποσοστά ανταπόκρισης παρόμοια με τους ασθενείς που έλαβαν μπιμεκιζουμάμπη από την αρχή
- Η μετάβαση από την ουστεκινουμάμπη στη μπιμεκιζουμάμπη, στη μελέτη ανοιχτής επέκτασης, έδειξε βελτίωση στο δείκτη PASI 100 που διατηρήθηκε ως και την εβδομάδα 100
- Η ανάλυση των συγκεντρωτικών αποτελεσμάτων ασφαλείας από τις κλινικές μελέτες Φάσης 2 και 3, έδειξαν ότι η θεραπεία με μπιμεκιζουμάμπη ήταν γενικά καλά ανεκτή χωρίς νέα σήματα ασφάλειας για διάστημα 2 ετών

Βρυξέλες, Βέλγιο – 29 Σεπτεμβρίου 2021 – Η UCB, μία βιοφαρμακευτική εταιρεία με παρουσία σε όλο τον κόσμο, ανακοίνωσε σήμερα τα ενδιάμεσα αποτελέσματα της BE BRIGHT μιας μελέτης ανοιχτής επέκτασης που αξιολόγησε τη μακροχρόνια ασφάλεια, ανεκτικότητα και αποτελεσματικότητα του BIMZELX® (μπιμεκιζουμάμπη) για διάστημα 2 ετών, σε ενήλικους ασθενείς με μέτρια ως σοβαρή Ψωρίαση κατά πλάκας, που είχαν ολοκληρώσει μια εκ των τριών εγκριτικών μελετών Φάσης 3. Αυτά τα δεδομένα, μαζί με νέα ευρήματα από το κλινικό πρόγραμμα Φάσης 3/3b για τη μπιμεκιζουμάμπη στην Ψωρίαση, ανακοινώθηκαν από την UCB με τη μορφή εννέα περιλήψεων στο 30ο Συνέδριο της Ευρωπαϊκής Ακαδημίας Δερματολογίας και Αφροδισιολογίας (EADV).

Η μπιμεκιζουμάμπη είναι ο πρώτος εκλεκτικός αναστολέας της IL-17A και IL-17F που εγκρίθηκε στην Ευρωπαϊκή Ένωση για τη θεραπεία της μέτριας ως σοβαρής Ψωρίασης κατά πλάκας σε ενήλικους ασθενείς που είναι υποψήφιοι για συστηματική θεραπεία.¹

“Μετά την πρόσφατη έγκριση της μπιμεκιζουμάμπης στην Ευρώπη, είμαστε στην ευχάριστη θέση να μοιραστούμε τα νέα δεδομένα θεραπείας δύο ετών στο EADV, που υποστηρίζουν την κλινική αξία της μπιμεκιζουμάμπης στη μέτρια έως σοβαρή ψωρίαση. Το εύρος των μακροχρόνιων δεδομένων αποτελεσματικότητας και ασφάλειας που παρουσιάζονται προσφέρουν σημαντικές νέες πληροφορίες για την δερματολογική κοινότητα και αντικατοπτρίζουν τη δέσμευσή μας για βελτίωση της περίθαλψης για άτομα με ψωρίαση,” είπε ο Emmanuel Caeymaex, Εκτελεστικός Αντιπρόεδρος Ανοσολογίας και επικεφαλής ΗΠΑ της UCB.

Τα ενδιάμεσα αποτελέσματα της μελέτης BE BRIGHT που παρουσιάστηκαν στο EADV έδειξαν ότι οι ασθενείς που έλαβαν μπιμεκιζουμάμπη πέτυχαν διατηρήσιμα αποτελέσματα καθαρότητας δέρματος (PASI 90 PASI 100) για 2 χρόνια με δόση συντήρησης*, και ότι η μπιμεκιζουμάμπη ήταν γενικώς καλά ανεκτή, χωρίς νέα σήματα ασφαλείας.^{2,3,4} Η μετάβαση στη μπιμεκιζουμάμπη μετά από 24 εβδομάδες χορήγησης ανταλιμουμάμπης στη BE SURE, οδήγησε σε διατηρήσιμη αύξηση των ποσοστών ανταπόκρισης PASI 90 και PASI 100 για διάστημα 2 ετών.^{2,5} Επιπλέον, η μετάβαση σε μπιμεκιζουμάμπη μετά από 52 εβδομάδες θεραπείας με ουστεκινουμάμπη (BE VIVID) οδήγησε σε διατηρήσιμη αύξηση των ποσοστών ανταπόκρισης PASI 100 έως την 100^η εβδομάδα.^{3,6} Οι ασθενείς που μεταπήδησαν σε μπιμεκιζουμάμπη μετά από ανεπαρκή ανταπόκριση στην ουστεκινουμάμπη την 52^η εβδομάδα, έδειξαν επίσης διατηρήσιμη βελτίωση στα επίπεδα της κάθαρσης του δέρματος (PASI 90 και PASI 100).³

“Στην κλινική πρακτική, οι ασθενείς με μέτρια έως σοβαρή ψωρίαση κατά πλάκας μπορεί να χρειαστεί να μεταβούν μεταξύ βιολογικών φαρμάκων για τον βέλτιστο έλεγχο της νόσου τους. Μακροχρόνια αποτελέσματα από τη μελέτη BE SURE και τη μελέτη ανοιχτής επέκτασης BE BRIGHT που ανακοινώθηκαν στο EADV 2021 έδειξαν ότι η μετάβαση από την ανταλιμουμάμπη σε μπιμεκιζουμάμπη, βοήθησε περισσότερους ασθενείς με μέτρια έως σοβαρή ψωρίαση να επιτύχουν και να διατηρήσουν εντελώς καθαρό δέρμα, όπως μετρήθηκε με το

δείκτη PASI 100, μετά από δύο χρόνια θεραπείας,” είπε ο καθηγητής Diamant Thaçi, Institute and Comprehensive Center for Inflammation Medicine, University Hospital of Lübeck, Lübeck, Germany.

Μακροχρόνια αποτελέσματα από τις μελέτες BE SURE και την ανοιχτής επέκτασης BE BRIGHT*

Αφού τελείωσαν τη μελέτη φάσης 3 BE SURE, οι ασθενείς μπορούσαν να εγγραφούν στη μελέτη ανοιχτής επέκτασης.^{2,5} Στους ασθενείς που τυχαιοποιήθηκαν σε μπιμεκιζουμάμπη (320 mg κάθε 4 εβδομάδες [Q4W] για 2 χρόνια), το ποσοστό ανταπόκρισης κατά PASI 90 ήταν 91,2% τόσο στη 16^η όσο και στην 104^η εβδομάδα.^{2,5} Τα ποσοστά ανταπόκρισης κατά PASI 100 ήταν 62,6% κατά τη 16^η εβδομάδα και 72,3% κατά την 104^η εβδομάδα.^{2,5} Στους ασθενείς που έλαβαν μπιμεκιζουμάμπη (320mg κάθε 4 εβδομάδες για 16 εβδομάδες και στη συνέχεια κάθε 8 εβδομάδες για 2 χρόνια), το ποσοστό των ασθενών που πέτυχαν PASI 90 ήταν 89,4% τη 16^η εβδομάδα και 89,7% την 104^η .^{2,5} Τα επίπεδα ανταπόκρισης κατά PASI 100 σε αυτή την ομάδα ασθενών ήταν 62,8% τη 16^η εβδομάδα και 68,1% την 104^η.^{2,5}

Η μετάβαση από ανταλιμουμάμπη σε μπιμεκιζουμάμπη 320mg κάθε 4 εβδομάδες (Q4W), είχε ως αποτέλεσμα διατηρήσιμα ποσοστά ανταπόκρισης κατά PASI 90 και PASI 100 έως και 2 χρόνια (104^η εβδομάδα), τα οποία ήταν συγκρίσιμα με τα ποσοστά ανταπόκρισης που παρατηρήθηκαν σε ασθενείς που λάμβαναν συνεχώς μπιμεκιζουμάμπη .² Η μπιμεκιζουμάμπη ήταν καλά ανεκτή στη διάρκεια των 2 ετών χωρίς κανένα νέο σήμα ασφάλειας.²

Δεδομένα 2 ετών σε ασθενείς της μπιμεκιζουμάμπης που μεταπήδησαν από την ουστεκινουμάμπη †

Αυτή η ανάλυση συμπεριέλαβε ενήλικες ασθενείς από τη BE VIVID που τυχαιοποιήθηκαν αρχικά σε ουστεκινουμάμπη 45 mg ή 90 mg (ανάλογα με το βάρος τους) τις εβδομάδες 0,4 και στη συνέχεια κάθε 12 εβδομάδες ή σε μπιμεκιζουμάμπη 320 mg κάθε 4 εβδομάδες έως την εβδομάδα 52.^{3,6} Ανάλογα με την ανταπόκριση κατά PASI 90 την εβδομάδα 52, οι ασθενείς που εισήχθησαν στη μελέτη ανοιχτής επέκτασης επανατυχαιοποιήθηκαν σε μπιμεκιζουμάμπη 320 mg κάθε 4 εβδομάδες ή κάθε 8 εβδομάδες .³

Κατά την εισαγωγή στη μελέτη ανοιχτής επέκτασης, το 44,9% των ασθενών που έλαβαν ουστεκινουμάμπη και το 73,6% που έλαβαν μπιμεκιζουμάμπη είχαν πετύχει PASI 100.³ Για όλους τους ασθενείς που μεταπήδησαν από την ουστεκινουμάμπη σε μπιμεκιζουμάμπη, η ανταπόκριση κατά PASI 100 αυξήθηκε στο 65,4 % την 56^η εβδομάδα, 78,7 % την 68^η εβδομάδα και 69,9 % την 100^η εβδομάδα, ποσοστά που ήταν συγκρίσιμα με το ποσοστό ανταπόκρισης που παρατηρήθηκε σε ασθενείς που λάμβαναν συνεχή θεραπεία με μπιμεκιζουμάμπη από την 68^η εβδομάδα (75,4%) έως την 100^η εβδομάδα (68,8%).³ Για τους ασθενείς που μεταπήδησαν σε μπιμεκιζουμάμπη μετά από ανεπαρκή ανταπόκριση στην ουστεκινουμάμπη την 52^η εβδομάδα, επιτεύχθηκαν υψηλά επίπεδα ανταπόκρισης. Την 56^η εβδομάδα, μετά από μία δόση μπιμεκιζουμάμπης, το 77,3 % αυτών των ασθενών πέτυχε PASI 90 και το 40,9 % πέτυχε PASI 100. Η ανταπόκριση αυτή διατηρήθηκε και βελτιώθηκε περαιτέρω την 100^η εβδομάδα, με το 84,1 % και 54,5 % των ασθενών να επιτυγχάνουν PASI 90 και PASI 100 , αντίστοιχα. Δεν παρατηρήθηκαν μη αναμενόμενα ευρήματα ασφάλειας σε ασθενείς που μεταπήδησαν από ουστεκινουμάμπη σε μπιμεκιζουμάμπη κατά τη διάρκεια της μελέτης ανοιχτής επέκτασης.³

Συγκεντρωτικά αποτελέσματα ασφάλειας 2 ετών θεραπείας στις κλινικές μελέτες Φάσης 2 και 3

Κατά τις μελέτες Φάσης 2 και 3 η συνολική έκθεση της μπιμεκιζουμάμπης ήταν 3109,7 ασθενο-έτη (N=1789).⁴ Τα σχετιζόμενα με τη θεραπεία ανεπιθύμητα συμβάντα (TEAEs) που συνέβησαν, σύμφωνα με ένα διορθωμένο ως προς την έκθεση ποσοστό επίπτωσης (EAIR), ήταν 202.4 ανα 100 ασθενο-έτη, τα σοβαρά TEAEs που συνέβησαν, σύμφωνα με το EAIR, ήταν 5.9 νέα περιστατικά ανά 100 ασθενο-έτη και τα TEAEs που οδήγησαν σε διακοπή της θεραπείας ήταν 3.8 νέα περιστατικά ανά 100 ασθενο-έτη.⁴ Τα πιο κοινά TEAEs στις μελέτες της μπιμεκιζουμάμπης, φάσης 2 και 3, ήταν η ρινοφαρυγγίτιδα (EAIR: 19.1 νέα περιστατικά ανά 100 ασθενο-έτη), στοματική καντιντίαση (12.6 νέα περιστατικά ανά 100 ασθενο-έτη) και οι λοιμώξεις ανώτερου αναπνευστικού (8.9 νέα περιστατικά ανά 100 ασθενο-έτη).⁴ Το διορθωμένο ως προς την έκθεση ποσοστό επίπτωσης (EAIR) για τη στοματική καντιντίαση έδειξε μια μείωση, συγκρινόμενο με τον ένα χρόνο θεραπείας με τη μπιμεκιζουμάμπη (12.6 νέα περιστατικά ανά 100 ασθενο-έτη έναντι 16.4 νέα περιστατικά ανά 100 ασθενο-έτη) και ήταν χαμηλότερο με τη μπιμεκιζουμάμπη χορηγούμενη κάθε 8 εβδομάδες (9,6 ανά 100 ασθενο-έτη), συγκρινόμενο με τη χορήγηση ανά 4 εβδομάδες (16,4 ανά 100 ασθενο-έτη).⁴ Η πλειονότητα των περιπτώσεων

(98,5% των ασθενών που παρουσίασαν στοματική καντιντίαση) ήταν ήπιες ή μέτριες και σπάνια οδήγησαν σε διακοπή της μελέτης.

* Η συνιστώμενη δόση τη μπιμεκιζουμάμπης για ενήλικες ασθενείς με ψωρίαση κατά πλάκας είναι 320 mg (χορηγείται ως δύο υποδόριες ενέσεις των 160 mg) την εβδομάδα 0, 4, 8, 12, 16 και στη συνέχεια κάθε οκτώ εβδομάδες.¹ Σε κάποιους ασθενείς με σωματικό βάρος ≥ 120 kg που δεν πετυχαίνουν πλήρη κάθαρση δέρματος τη 16^η εβδομάδα, η δοσολογία των 320 mg κάθε τέσσερις εβδομάδες μετά την εβδομάδα 16 μπορεί να βελτιώσει περαιτέρω την ανταπόκριση στη θεραπεία.¹ Στις μελέτες που παρουσιάστηκαν στο EADV 2021, οι ασθενείς έλαβαν δόση συντήρησης μπιμεκιζουμάμπης κάθε 4 ή κάθε 8 εβδομάδες.

* Τροποποιημένος καταλογισμός τιμών μη ανταποκριθέντων ασθενών

‡ Καταλογισμός τιμών μη ανταποκριθέντων ασθενών

Σχετικά με τη BE BRIGHT⁷

Η BE BRIGHT (NCT03598790) είναι μια συνεχιζόμενη, πολυκεντρική, μελέτη ανοιχτή επέκτασης, που αξιολογεί τη μακροχρόνια ασφάλεια, ανεκτικότητα και αποτελεσματικότητα της μπιμεκιζουμάμπης σε ενήλικες ασθενείς με μέτρια έως σοβαρή Ψωρίαση κατά πλάκας. Οι ασθενείς που ολοκλήρωσαν μια από τις τρεις μελέτες Φάσης 3 της μπιμεκιζουμάμπης, BE READY, BE VIVID και BE SURE, ήταν επιλέξιμοι για συμμετοχή στη μελέτη BE BRIGHT. Περισσότερες πληροφορίες στο [ClinicalTrials.gov](https://clinicaltrials.gov).

Σχετικά με το BIMZELX[®] (μπιμεκιζουμάμπη) στην Ε.Ε.

Η μπιμεκιζουμάμπη είναι ένα ανθρωποποιημένο μονοκλωνικό αντίσωμα IgG1 που αναστέλλει επιλεκτικά τις κυτταροκίνες IL-17A και IL-17F, εμποδίζοντας την αλληλεπίδρασή τους με το σύμπλεγμα υποδοχέων IL-17RA/IL-17RC. Error! Bookmark not defined. Αυξημένες συγκεντρώσεις IL-17A και IL-17F εμπλέκονται στην παθογένεση αρκετών ανοσολογικών φλεγμονωδών ασθενειών συμπεριλαμβανομένης της Ψωρίασης κατά Πλάκας. Error! Bookmark not defined. Η μπιμεκιζουμάμπη αναστέλλει αυτές τις προφλεγμονώδεις κυτταροκίνες, με αποτέλεσμα την ομαλοποίηση της φλεγμονής του δέρματος και ως συνέπεια τη βελτίωση των κλινικών συμπτωμάτων που σχετίζονται με την ψωρίαση. Error! Bookmark not defined.

Bimzelx[®] ▼ (μπιμεκιζουμάμπη) EU/EEA* Σημαντικές Πληροφορίες Ασφάλειας

Οι πιο συχνά αναφερόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες με τη μπιμεκιζουμάμπη ήταν λοιμώξεις του ανώτερου αναπνευστικού (14,5%) (συχνότερα ρινοφαρυγγίτιδα) και στοματική καντιντίαση (7,3%). Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$) ήταν η στοματική καντιντίαση, οι λοιμώξεις του δακτυλίου, οι λοιμώξεις του αυτιού, οι λοιμώξεις από τον απλό έρπητα, η στοματοφαρυγγική καντιντίαση, η γαστρεντερίτιδα, η θυλακίτιδα, ο πονοκέφαλος, η δερματίτιδα και το έκζεμα, η ακμή, οι αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης και η κόπωση. Οι ηλικιωμένοι μπορεί να είναι πιο πιθανό να εμφανίσουν ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες όπως καντιντίαση από το στόμα, δερματίτιδα και έκζεμα όταν χρησιμοποιούν μπιμεκιζουμάμπη.

*EU/EEA; Ευρωπαϊκή Ένωση / Ευρωπαϊκή Οικονομική Ζώνη

Η μπιμεκιζουμάμπη αντενδείκνυται σε ασθενείς με υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα και σε ασθενείς με κλινικά σημαντικές ενεργές λοιμώξεις (π.χ. ενεργή φυματίωση).

Η μπιμεκιζουμάμπη μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο λοιμώξεων. Η θεραπεία με μπιμεκιζουμάμπη δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με κλινικά σημαντική ενεργή λοίμωξη. Οι ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία με μπιμεκιζουμάμπη θα πρέπει να λάβουν οδηγίες να ζητήσουν ιατρική συμβουλή εάν εμφανιστούν σημεία ή συμπτώματα που υποδηλώνουν λοίμωξη. Πριν από την έναρξη θεραπείας με μπιμεκιζουμάμπη, οι ασθενείς θα πρέπει να αξιολογούνται για λοίμωξη από φυματίωση. Η μπιμεκιζουμάμπη δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με ενεργή φυματίωση και οι ασθενείς που τη λαμβάνουν πρέπει να παρακολουθούνται για σημεία και συμπτώματα ενεργού φυματίωσης.

Έχουν αναφερθεί νέες περιπτώσεις ή παροξύνσεις φλεγμονώδους νόσου του εντέρου με μπιμεκιζουμάμπη. Η μπιμεκιζουμάμπη δεν συνιστάται σε ασθενείς με φλεγμονώδη νόσο του εντέρου. Εάν ένας ασθενής αναπτύξει σημεία και συμπτώματα φλεγμονώδους νόσου του εντέρου ή παρουσιάσει έξαρση προϋπάρχουσας φλεγμονώδους νόσου του εντέρου, η μπιμεκιζουμάμπη θα πρέπει να διακοπεί και να ξεκινήσει η κατάλληλη

ιατρική αντιμετώπιση. Σοβαρές αντιδράσεις υπερευαισθησίας, συμπεριλαμβανομένων αναφυλακτικών αντιδράσεων, έχουν παρατηρηθεί με αναστολείς της IL-17. Εάν εμφανιστεί σοβαρή αντίδραση υπερευαισθησίας, η χορήγηση της μπιμεκιζουμάμπης θα πρέπει να διακοπεί αμέσως και να ξεκινήσει η κατάλληλη θεραπεία.

Τα ζωντανά εμβόλια δεν πρέπει να χορηγούνται σε ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία με μπιμεκιζουμάμπη.

Παρακαλώ συμβουλευτείτε τη σύνοψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος σχετικά με άλλες παρενέργειες, την πλήρη ασφάλεια και για άλλες συνταγογραφικές πληροφορίες.

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

European summary of product characteristics date of revision August 2021

Last accessed: September 2021.

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει τον γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Οι επαγγελματίες υγείας καλούνται να αναφέρουν τυχόν ανεπιθύμητες ενέργειες

Σχετικά με την UCB

Η UCB, με έδρα στις Βρυξέλλες του Βελγίου (www.ucb.com), είναι μία βιοφαρμακευτική εταιρεία με παρουσία σε όλο τον κόσμο που επικεντρώνεται στην ανακάλυψη και ανάπτυξη καινοτόμων φαρμάκων και άλλων λύσεων, με στόχο την βελτίωση της ζωής όσων πάσχουν από σοβαρά νοσήματα του ανοσοποιητικού ή του κεντρικού νευρικού συστήματος. Η εταιρεία απασχολεί πάνω από 8.400 άτομα σε περίπου 40 χώρες και το 2020 κατέγραψε έσοδα 5,3 δισεκατομμυρίων ευρώ. Η UCB είναι εισηγμένη στο Euronext Brussels (σύμβολο: UCB). Ακολουθήστε μας στο Twitter: @UCB_news

Δηλώσεις πρόβλεψης

Αυτό το δελτίο τύπου περιέχει δηλώσεις πρόβλεψης συμπεριλαμβανομένων, χωρίς περιορισμό, δηλώσεων που περιέχουν τις λέξεις "πιστεύει", "αναμένει", "προτίθεται", "σχεδιάζει", "επιδιώκει", "εκτιμήσεις", "μπορεί", "θα", "συνεχώς" και παρόμοιες εκφράσεις. Οι δηλώσεις αυτές βασίζονται στα τρέχοντα σχέδια, τις εκτιμήσεις και τις πεποιθήσεις της διοίκησης. Όλες οι δηλώσεις, εκτός από όσες αφορούν ιστορικά γεγονότα, είναι δηλώσεις που θα μπορούσαν να θεωρηθούν δηλώσεις πρόβλεψης και αφορούν σε εκτιμήσεις για τα έσοδα, τα κέρδη εκμετάλλευσης, τις κεφαλαιουχικές δαπάνες, τα μετρητά και λοιπές οικονομικές πληροφορίες, αναμενόμενα νομικά, πολιτικά, ρυθμιστικά ή κλινικά αποτελέσματα, καθώς και άλλες ανάλογες εκτιμήσεις και αποτελέσματα. Από τη φύση τους, τέτοιες δηλώσεις πρόβλεψης δεν αποτελούν εγγύηση για τη μελλοντική απόδοση και ενέχουν κινδύνους, αβεβαιότητες και υποθέσεις που ενδέχεται να οδηγήσουν σε ουσιαστική διαφοροποίηση των πραγματικών αποτελεσμάτων από τα αποτελέσματα που εκφράζονται εμμέσως στις δηλώσεις πρόβλεψης που περιέχονται στο παρόν δελτίο τύπου. Σημαντικοί παράγοντες που μπορεί να οδηγήσουν σε αυτή τη διαφοροποίηση είναι: η παγκόσμια εξάπλωση και τον αντίκτυπο του COVID-19, αλλαγές στις γενικές οικονομικές, επιχειρηματικές και ανταγωνιστικές συνθήκες, αδυναμία λήψης των απαραίτητων ρυθμιστικών εγκρίσεων ή λήψη εγκρίσεων με αποδεκτούς όρους, ή εντός του αναμενόμενου χρονοδιαγράμματος, κόστος που σχετίζεται με την έρευνα και την ανάπτυξη, αλλαγές των προοπτικών για τα προϊόντα που προορίζονται για ανάπτυξη ή βρίσκονται στο στάδιο της ανάπτυξης από την UCB, επιδράσεις μελλοντικών δικαστικών αποφάσεων ή κυβερνητικών ερευνών, αξιώσεις αστικής ευθύνης λόγω ελαττωματικών προϊόντων, προκλήσεις που αφορούν την προστασία των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας για προϊόντα ή υποψήφια προϊόντα, αλλαγές στους νόμους ή κανονισμούς, διακυμάνσεις της συναλλαγματικής ισοτιμίας, αλλαγές ή αβεβαιότητες στη φορολογική νομοθεσία ή στην εφαρμογή της, πρόσληψη και διατήρηση των υπαλλήλων. Δεν υπάρχει εγγύηση ότι τα νέα υποψήφια προϊόντα που βρίσκονται στο στάδιο της ανάπτυξης θα φθάσουν έως την έγκριση ή ότι θα αναπτυχθούν και θα εγκριθούν νέες ενδείξεις για τα υπάρχοντα προϊόντα. Η μετάβαση από την ερευνητική ιδέα στο εμπορικό προϊόν είναι αβέβαιη. Τα προκλινικά δεδομένα δεν εγγυώνται την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα των ερευνητικών προϊόντων στον άνθρωπο. Μέχρι στιγμής, η πολυπλοκότητα του ανθρώπινου σώματος δεν μπορεί να αναπαραχθεί σε μοντέλα υπολογιστών, συστήματα κυτταροκαλλιέργειας ή ζωικά μοντέλα. Η χρονική διάρκεια για την ολοκλήρωση των κλινικών δοκιμών και την έγκριση από τις ρυθμιστικές αρχές για την κυκλοφορία των προϊόντων ποικίλει, και UCB αναμένει παρόμοια αβεβαιότητα και

στο μέλλον. Τα προϊόντα ή τα υποψήφια προϊόντα που αποτελούν το αντικείμενο συνεταιρισμού, κοινοπραξίας ή συνεργασίας αδειοδότησης μπορεί να υπόκεινται σε διαφορές μεταξύ των συνεργατών ή μπορεί να αποδειχθεί ότι τα προϊόντα αυτά δεν είναι τόσο ασφαλή, αποτελεσματικά ή εμπορικά επιτυχή όσο μπορεί να πιστευτεί η UCB κατά την έναρξη της εν λόγω συνεταιρισμού. Οι προσπάθειες της UCB να αποκτήσει άλλα προϊόντα ή εταιρείες και να ενσωματώσει τις δραστηριότητες των εν λόγω αποκτηθεισών εταιρειών μπορεί να μην είναι τόσο επιτυχείς όσο η UCB μπορεί να πιστευτεί κατά τη στιγμή της εξαγοράς. Επίσης, η UCB, ή άλλα μέρη, ενδέχεται να ανακαλύψουν προβλήματα που αφορούν στην ασφάλεια, σε ανεπιθύμητα συμβάντα ή στην παρασκευή των προϊόντων μετά την κυκλοφορία τους. Η ανακάλυψη σημαντικών προβλημάτων με ένα προϊόν παρόμοιο με ένα από τα προϊόντα της UCB που εμπλέκουν μια ολόκληρη κατηγορία προϊόντων μπορεί να έχει σημαντικές δυσμενείς επιπτώσεις στις πωλήσεις ολόκληρης της κατηγορίας των προϊόντων. Επιπλέον, οι πωλήσεις ενδέχεται να επηρεαστούν από διεθνείς και εγχώριες τάσεις στη διαχειριζόμενη φροντίδα και τον περιορισμό του κόστους της υγειονομικής περίθαλψης, πολιτικό και δημόσιο έλεγχο, πρότυπα ή πρακτικές πελατών και συνταγογράφων, από τις πολιτικές αποζημίωσης τρίτων ασφαλιστικών φορέων, καθώς και από τη νομοθεσία που ρυθμίζει την τιμολόγηση και την αποζημίωση βιοφαρμακευτικών προϊόντων. Τέλος, μια βλάβη, μια κυβερνοεπίθεση ή παραβίαση της ασφάλειας των πληροφοριών θα μπορούσε να θέσει σε κίνδυνο την εμπιστευτικότητα, την ακεραιότητα και τη διαθεσιμότητα των δεδομένων και των συστημάτων της UCB

Δεδομένων αυτών των αβεβαιοτήτων, δεν θα πρέπει να βασίζεστε αδικαιολόγητα σε καμία από αυτές τις δηλώσεις πρόβλεψης. Δεν μπορεί να υπάρξει εγγύηση ότι τα προϊόντα που περιγράφονται στο παρόν δελτίο Τύπου θα υποβληθούν ή θα εγκριθούν προς διάθεση ή για τυχόν πρόσθετες ενδείξεις ή επισήμανση σε οποιαδήποτε αγορά, ή σε οποιαδήποτε συγκεκριμένη στιγμή, ούτε μπορεί να υπάρξει εγγύηση ότι τα προϊόντα αυτά θα είναι ή θα συνεχίσουν να είναι εμπορικά επιτυχή στο μέλλον.

Η UCB παρέχει αυτές τις πληροφορίες, συμπεριλαμβανομένων των δηλώσεων πρόβλεψης, μόνο κατά την ημερομηνία του παρόντος δελτίου τύπου και δεν αντικατοπτρίζει τυχόν επιπτώσεις από την εξελισσόμενη πανδημία COVID-19, εκτός εάν ορίζεται διαφορετικά. Η UCB παρακολουθεί επιμελώς τις παγκόσμιες εξελίξεις για να αξιολογήσει την οικονομική επίπτωση αυτής της πανδημίας για την UCB. Η UCB αποποιείται ρητά κάθε υποχρέωση να ενημερώνει κάθε πληροφορία που περιέχεται στο παρόν δελτίο Τύπου, είτε για την επιβεβαίωση των πραγματικών αποτελεσμάτων είτε για την αναφορά ή την επίδραση οποιασδήποτε αλλαγής στις μελλοντικές δηλώσεις της σε σχέση με αυτά ή για οποιαδήποτε αλλαγή γεγονότων, όρων ή περιστάσεων στις οποίες βασίζεται οποιαδήποτε τέτοια δήλωση, εκτός εάν απαιτείται τέτοια δήλωση σύμφωνα με τους ισχύοντες νόμους και κανονισμούς.

Επιπρόσθετα, οι πληροφορίες που περιέχονται στο παρόν έγγραφο δε συνιστούν προσφορά για την πώληση ή προσέλκυση προσφορών για την αγορά χρεογράφων, ούτε θα υπάρξει οποιαδήποτε προσφορά, προσέλκυση ή πώληση χρεογράφων σε οποιαδήποτε δικαιοδοσία στην οποία τέτοιου είδους προσφορά, προσέλκυση ή πώληση θα ήταν παράνομη πριν από την εγγραφή ή την πιστοποίηση σύμφωνα με τους νόμους περί χρεογράφων της εν λόγω δικαιοδοσίας

Για περισσότερες πληροφορίες, UCB:

Corporate Communications

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

Investor Relations

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

Brand Communications

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

Βιβλιογραφικές αναφορές

- ¹ BIMZELX (bimekizumab) EU Summary of Product Characteristics, August 2021. https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/bimzelx-epar-product-information_en.pdf.
- ² Thaçi D, Vender R, de Rie M, et al. Safety and efficacy of bimekizumab through 2 years in patients with moderate to severe plaque psoriasis: Longer-term results from the BE SURE randomised controlled trial and the BE BRIGHT open-label extension trial. Presented at EADV 2021.
- ³ Leonardi C, Sator PG, Morita A, et al. Bimekizumab efficacy and safety up to two years in patients with moderate to severe plaque psoriasis switching from ustekinumab: Interim results from the BE BRIGHT open-label extension trial. Presented at EADV 2021.
- ⁴ Reich K, Stähle M, Okubo Y, et al. Bimekizumab safety in patients with moderate to severe plaque psoriasis: Analysis of pooled data from up to two years of treatment in phase 2 and 3 clinical trials. Presented at EADV 2021.
- ⁵ Warren RB, Blauvelt A, Bagel J, et al. Bimekizumab versus Adalimumab in Plaque Psoriasis. *N Engl J Med.* 2021;385(2):130-141.
- ⁶ Reich K, Papp KA, Blauvelt A, et al. Bimekizumab versus ustekinumab for the treatment of moderate to severe plaque psoriasis (BE VIVID): efficacy and safety from a 52-week, multicentre, double-blind, active comparator and placebo-controlled phase 3 trial. *Lancet.* 2021;397(10273):487-498.
- ⁷ ClinicalTrials.gov. A Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Bimekizumab in Adult Subjects With Moderate to Severe Chronic Plaque Psoriasis (BE BRIGHT). Available at: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03598790?term=NCT03598790&draw=2&rank=1>. Last accessed September 2021.