

Η UCB ανακοινώνει την έγκριση του BIMZELX® ▼ (μπιμεκιζουμάμπη) από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή, στη θεραπεία ενήλικων ασθενών με μέτρια έως σοβαρή Ψωρίαση κατά Πλάκας

- Το BIMZELX® (μπιμεκιζουμάμπη) είναι η πρώτη εγκεκριμένη θεραπεία για μέτρια έως σοβαρή Ψωρίαση κατά Πλάκας, που έχει σχεδιαστεί για να αναστέλλει επιλεκτικά τόσο την IL-17A όσο και την IL-17F. Η έγκριση από την Ευρωπαϊκή Ένωση αποτελεί την πρώτη άδεια κυκλοφορίας παγκοσμίως, που χορηγήθηκε στη νέα θεραπεία της UCB για την Ψωρίαση
- Η έγκριση στηρίχθηκε σε 3 μελέτες Φάσης 3 που η μπιμεκιζουμάμπη επέδειξε ανώτερα επίπεδα κάθαρσης δέρματος από το εικονικό φάρμακο, την ουστεκινουμάμπη και την ανταλιμουμάμπη, ενώ ήταν γενικά καλά ανεκτή
- Η ανάπτυξη της μπιμεκιζουμάμπης είναι ενδεικτική της δέσμευσης της UCB, για την ανάδειξη των επιστημονικών δεδομένων στην ανοσο-δερματολογία, αντιμετωπίζοντας τις ανεκπλήρωτες ανάγκες των ασθενών και βελτιώνοντας την έκβαση της θεραπείας τους

Βρυξέλλες, Βέλγιο – 24 Αυγούστου 2021 Η UCB, μία βιοφαρμακευτική εταιρεία με παρουσία σε όλο τον κόσμο ανακοίνωσε σήμερα ότι η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας στο BIMZELX® (μπιμεκιζουμάμπη) για τη θεραπεία της μέτριας έως σοβαρής Ψωρίασης κατά Πλάκας σε ενήλικους ασθενείς που είναι υποψήφιοι για συστηματική θεραπεία.¹ Η μπιμεκιζουμάμπη είναι η πρώτη εγκεκριμένη θεραπεία για μέτρια έως σοβαρή Ψωρίαση κατά Πλάκας, που έχει σχεδιαστεί για να αναστέλλει επιλεκτικά τόσο την IL-17A όσο και την IL-17F, δύο βασικές κυτταροκίνες που καθοδηγούν τις φλεγμονώδεις διαδικασίες.¹

Η μπιμεκιζουμάμπη εγκρίθηκε με συνιστώμενη δόση 320 mg, χορηγούμενη από 2 υποδόριες ενέσεις κάθε 4 εβδομάδες μέχρι τη 16^η εβδομάδα και στη συνέχεια κάθε 8 εβδομάδες.¹ Για κάποιους ασθενείς με σωματικό βάρος άνω των 120 κιλών, που δεν έχουν πετύχει πλήρη κάθαρση δέρματος τη 16^η εβδομάδα, η συνέχιση της θεραπείας με 320 mg κάθε 4 εβδομάδες μπορεί να βελτιώσει περαιτέρω τη θεραπευτική απόκριση.¹

“Η έγκριση του BIMZELX στην Ευρώπη αποτελεί την πρώτη άδεια κυκλοφορίας που χορηγήθηκε για αυτήν τη νέα θεραπεία ψωρίασης παγκοσμίως και αντιπροσωπεύει μια σημαντική στιγμή για τη δερματολογική κοινότητα και τη UCB. Η φιλοδοξία μας είναι να βελτιώσουμε τη ζωή των ανθρώπων που ζουν με σοβαρές ασθένειες και είμαστε απίστευτα περήφανοι που προσφέρουμε μια νέα θεραπευτική επιλογή σε άτομα που ζουν με μέτρια έως σοβαρή Ψωρίαση κατά Πλάκας στην Ευρώπη. Πιστεύουμε ότι η μπιμεκιζουμάμπη έχει τη δυνατότητα να αυξήσει τις προσδοκίες για το τι μπορεί να προσφέρει μια θεραπεία ψωρίασης.”
είπε ο Emmanuel Caeymaex, Εκτελεστικός Αντιπρόεδρος Ανοσολογίας και επικεφαλής ΗΠΑ της UCB.

Η ψωρίαση μπορεί να έχει σημαντικό σωματικό και ψυχολογικό αντίκτυπο στους ασθενείς, καθώς και να αποδειχθεί επιζήμια για την ποιότητα ζωής τους, επηρεάζοντας δυνητικά την εργασία, τις σχέσεις τους, την αναψυχή, αλλά και την κοινωνική και οικογενειακή τους ζωή.² Μια έρευνα σε ασθενείς έδειξε ότι τουλάχιστον το 90% των ασθενών με μέτρια έως σοβαρή Ψωρίαση κατά Πλάκας αξιολογούν υψηλότερα μια θεραπεία που παρέχει καθαρό δέρμα, ανταπόκριση με διάρκεια και γρήγορη έναρξη δράσης.³ Επιπρόσθετα, μια RWE μελέτη έδειξε ότι η απόκτηση εντελώς καθαρού δέρματος μπορεί να κάνει σημαντική διαφορά στον αντίκτυπο που έχει η ψωρίαση στην ποιότητα ζωής, που σχετίζεται με την υγεία των ασθενών.⁴

“Στις εγκριτικές μελέτες της Φάσης 3, οι ασθενείς που έλαβαν μπιμεκιζουμάμπη πέτυχαν ανώτερα επίπεδα κάθαρσης δέρματος σε σύγκριση με εκείνους που έλαβαν εικονικό φάρμακο, ανταλιμουμάμπη και ουστεκινουμάμπη, και στη μελέτη Φάσης 3b, η θεραπεία με μπιμεκιζουμάμπη πέτυχε καλύτερα επίπεδα καθαρού δέρματος από τη σεκουκινουμάμπη. Σε όλες τις μελέτες, περίπου το 60 % των ασθενών που έλαβαν μπιμεκιζουμάμπη πέτυχαν πλήρη κάθαρση δέρματος τη 16^η εβδομάδα και αυτή η ανταπόκριση διατηρήθηκε για έως και ένα χρόνο.”
είπε ο καθηγητής Richard Warren, του Salford Royal NHS Foundation Trust και του University of Manchester, UK. “Η έγκριση της μπιμεκιζουμάμπης στην Ε.Ε. αποτελεί μια ευπρόσδεκτη θεραπευτική επιλογή που θα μπορούσε να βοηθήσει περισσότερους ασθενείς με μέτρια έως σοβαρή Ψωρίαση κατά Πλάκας να επιτύχουν τους θεραπευτικούς τους στόχους.”

Η έγκριση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής ακολούθησε τη θετική γνωμοδότηση που εκδόθηκε τον Ιούνιο του 2021 από την Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων. Η έγκριση υποστηρίζεται από τα θετικά αποτελέσματα τριών μελετών Φάσης 3, οι οποίες αξιολόγησαν την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια της μπιμεκιζουμάμπης σε 1.480 ασθενείς με μέτρια έως σοβαρή Ψωρίαση κατά Πλάκας.¹ Τα πλήρη ευρήματα από τις μελέτες Φάσης 3, BE READY και BE VIVID, δημοσιεύτηκαν στο *The Lancet* και τα αποτελέσματα της μελέτης Φάσης 3 BE SURE, δημοσιεύτηκαν στο *The New England Journal of Medicine*.^{5,6,7}

Η έγκριση από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή ισχύει και για τα 27 κράτη μέλη της ΕΕ, καθώς και για την Ισλανδία, το Λιχτενστάιν και τη Νορβηγία. Η μπιμεκιζουμάμπη βρίσκεται επί του παρόντος υπό εξέταση από την Αμερικανική Υπηρεσία Τροφίμων και Φαρμάκων (FDA) για τη θεραπεία ενηλίκων ασθενών με μέτρια έως σοβαρή Ψωρίαση κατά Πλάκας. Οι κανονιστικές αναθεωρήσεις βρίσκονται επίσης σε εξέλιξη στην Αυστραλία, τον Καναδά, τη Μεγάλη Βρετανία και την Ιαπωνία.

Σημείωση προς συντάκτες:

Σχετικά με το πρόγραμμα κλινικής ανάπτυξης Φάσης 3 στην Ψωρίαση

Η αποτελεσματικότητα και ασφάλεια της μπιμεκιζουμάμπης εκτιμήθηκαν σε τρεις μελέτες Φάσης 3, έναντι του εικονικού φαρμάκου και της ουστεκινουμάμπης (BE VIVID), έναντι εικονικού φαρμάκου (BE READY) και έναντι της ανταλιμουμάμπης (BE SURE).⁵⁻⁶⁻⁷ Όλες οι μελέτες πέτυχαν όλα τα κύρια και δευτερεύοντα καταληκτικά τους σημεία.⁵⁻⁶⁻⁷

Οι ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με μπιμεκιζουμάμπη πέτυχαν ανώτερα επίπεδα κάθαρσης δέρματος τη 16^η εβδομάδα, σε σύγκριση με εκείνους που έλαβαν, ουστεκινουμάμπη (δευτερεύον καταληκτικό σημείο, BE VIVID; $p < 0.0001$), εικονικό φάρμακο (κύριο καταληκτικό σημείο, BE READY και BE VIVID, $p < 0.0001$) και ανταλιμουμάμπη (κύριο τελικό σημείο, BE SURE; $p < 0.001$), όπως μετρήθηκε με τουλάχιστον 90% βελτίωση στο Δείκτη Έκτασης και Βαρύτητας της Ψωρίασης (PASI 90) και επίτευξη «καθαρού» ή «σχεδόν καθαρού» δέρματος στη Γενική Αξιολόγηση Ερευνητή (IGA 0/1). Η κλινική ανταπόκριση που επιτεύχθηκε με τη μπιμεκιζουμάμπη τη 16^η εβδομάδα, διατηρήθηκε ως και ένα χρόνο σε όλες τις μελέτες.⁵⁻⁶⁻⁷ Τα πιο συχνά αναφερόμενα ανεπιθύμητα συμβάματα που αναφέρθηκαν ήταν οι λοιμώξεις του ανώτερου αναπνευστικού (14,5%) (με πιο συχνή τη ρινοφαρυγγίτιδα) και η στοματική καντιντίαση (7,3%).¹ Για πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με το πρόγραμμα κλινικών Φάσης 3 της μπιμεκιζουμάμπης, στην ψωρίαση, ανατρέξτε στις δημοσιεύσεις και επισκεφτείτε την ιστοσελίδα www.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.¹ Αυξημένες συγκεντρώσεις IL-17A και IL-17F εμπλέκονται στην παθογένεση αρκετών ανοσολογικών φλεγμονωδών ασθενειών συμπεριλαμβανομένης της Ψωρίασης κατά Πλάκας.¹ 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.¹

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>

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 πίστευε 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 εταιριών μπορεί να μην είναι τόσο επιτυχείς όσο η UCB μπορεί να πίστευε 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>
- ² Moon HS, Mizara A, McBride SR. Psoriasis and psycho-dermatology. *Dermatol Ther (Heidelb)*. 2013;3(2):117-130.
- ³ Gorelick J, Shrom D, Sikand K, et al. Understanding Treatment Preferences in Patients with Moderate to Severe Plaque Psoriasis in the USA: Results from a Cross-Sectional Patient Survey. *Dermatol Ther (Heidelb)*. 2019;9:785-797.
- ⁴ Lacour J-P, Bewley A, Hammond E, et al. Association Between Patient- and Physician-Reported Outcomes in Patients with Moderate-To-Severe Plaque Psoriasis Treated with Biologics in Real Life (PSO-BIO-REAL). *Dermatol Ther (Heidelb)*. 2020;10:1099-1109.
- ⁵ 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 controlled phase 3 trial. *Lancet*. 2021;397(10273):487-498.
- ⁶ Gordon KB, Foley P, Krueger JG, et al. Bimekizumab efficacy and safety in moderate to severe plaque psoriasis (BE READY): a multicentre, double-blind, placebo-controlled, randomised withdrawal phase 3 trial. *Lancet*. 2021;397(10273):475-486.
- ⁷ Warren RB, Blauvelt A, Bagel J, et al. Bimekizumab versus Adalimumab in Plaque Psoriasis. *N Engl J Med*. 2021;385(2):130-141.