

# BIMZELX<sup>®</sup> ▼ (bimekizumab) ontvangt de eerste positieve beoordeling van gezondheidstechnologie wereldwijd

- Het Britse National Institute for Health and Care Excellence publiceerde zijn definitieve Technology Appraisal Guidance waarin bimekizumab wordt aanbevolen als behandelingsoptie voor volwassenen met ernstige plaque psoriasis
- Deze eerste positieve beoordeling van gezondheidstechnologie wereldwijd erkent de waarde die bimekizumab kan bieden aan patiënten, gezondheidszorgsystemen en samenlevingen

**Brussel, België – 6 september 2021 – 0700 CEST** – UCB, een wereldwijd biofarmaceutisch bedrijf, heeft vandaag aangekondigd dat het National Institute for Health and Care Excellence (NICE), de Britse beoordelingsinstantie voor gezondheidstechnologie die nieuwe geneesmiddelen beoordeelt voor gebruik in Engeland en Wales, heeft zijn definitieve Technology Appraisal Guidance (TAG) gepubliceerd waarin BIMZELX<sup>®</sup> (bimekizumab) wordt aanbevolen als behandelingsoptie voor volwassenen met ernstige plaque psoriasis die niet hebben gereageerd op andere systemische behandelingen, of als deze behandelingen gecontra-indiceerd zijn of niet worden verdragen.<sup>1</sup> Deze positieve richtlijn is het resultaat van de eerste beoordeling van gezondheidstechnologie voor bimekizumab wereldwijd.

"De positieve beoordeling van gezondheidstechnologie door NICE erkent de waarde die bimekizumab kan bieden aan patiënten, gezondheidszorgstelsels en samenlevingen, en wordt ondersteund door UCB's inzet om tijdig toegang tot onze innovatieve geneesmiddelen te verzekeren", aldus Emmanuel Caeymaex, Executive Vice President, Immunology Solutions en hoofd van de VS, UCB. "We zijn verheugd over de snelheid waarmee bimekizumab beschikbaar zou kunnen zijn voor psoriasispatiënten in Engeland en Wales, en ondersteunen NICE's beoordeling van onze nieuwe behandelingsoptie voor psoriasis."

Bimekizumab is het eerste geneesmiddel dat wordt geëvalueerd en aanbevolen via de nieuwe Expedited Low-Risk Fast Track Appraisal van NICE, en financiering van de National Health Service (NHS) voor bimekizumab zou binnen ongeveer een maand beschikbaar kunnen zijn in Engeland en Wales.<sup>1</sup>

NICE deed zijn aanbevelingen op basis van een inzending met gegevens over werkzaamheid en veiligheid van het klinische fase 3-programma voor bimekizumab bij psoriasis.<sup>1</sup> Zij was van oordeel dat uit deze onderzoeken bleek dat bimekizumab werkzamer was dan adalimumab, secukinumab en ustekinumab.<sup>1</sup> NICE concludeerde ook dat indirecte

vergelijkingen suggereerden dat bimekizumab vergelijkbaar of effectiever was dan andere biologische behandelingen, waaronder risankizumab, brodalumab en ixekizumab. <sup>1</sup>

Verdere evaluaties van de gezondheidstechnologie van bimekizumab zijn aan de gang in landen in de Europese Unie (EU), met beslissingen die later in het jaar worden verwacht.

In augustus 2021 kreeg bimekizumab een vergunning voor het in de handel brengen in Groot-Brittannië <sup>2</sup> en in landen van de EU <sup>3</sup> voor de behandeling van matige tot ernstige plaque psoriasis bij volwassenen die in aanmerking komen voor systemische therapie.

### **Opmerkingen voor redacteurs:**

#### **Over BIMZELX (bimekizumab)**

Bimekizumab is een gehumaniseerd IgG1-monoklonaal antilichaam dat selectief bindt met hoge affiniteit aan IL-17A-, IL-17F- en IL-17AF-cytokinen, waardoor hun interactie met het IL-17RA/IL-17RC-receptorcomplex wordt geblokkeerd. <sup>3</sup> Verhoogde concentraties van IL-17A en IL-17F zijn betrokken bij de pathogenese van verschillende immuungemedieerde ontstekingsziekten, waaronder plaque psoriasis. <sup>3</sup> Bimekizumab remt deze pro-inflammatoire cytokines, wat resulteert in de normalisering van de huidontsteking en als gevolg daarvan een verbetering van de klinische symptomen die gepaard gaan met psoriasis. <sup>3</sup>

#### **Bimzelix® (bimekizumab) EU/EER\* Belangrijke veiligheidsinformatie**

De meest gemelde bijwerkingen van bimekizumab waren infecties van de bovenste luchtwegen (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. \*EU/EER betekent Europese Unie/Europese Economische Ruimte

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 onderzocht 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 overgevoelighedsreacties, waaronder anafylactische reacties, zijn waargenomen met IL-17-remmers. Als er een ernstige overgevoelighedsreactie 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 met bimekizumab worden behandeld.

Raadpleeg de samenvatting van de productkenmerken met betrekking tot andere bijwerkingen, volledige veiligheids- en voorschrijfinformatie. [https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/bimzelx-epar-product-information\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/bimzelx-epar-product-information_en.pdf)

Laatst geopend: september 2021.

▼ *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](http://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 ongeveer 8.400 medewerkers in bijna 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 verspreiding en impact van COVID-19, veranderingen in de algemene economische, zakelijke en concurrentievoorwaarden, het onvermogen om de nodige wettelijke goedkeuringen te verkrijgen of deze te verkrijgen tegen aanvaardbare voorwaarden of binnen de verwachte timing, kosten verband houden met onderzoek en ontwikkeling, veranderingen in de vooruitzichten voor producten in de pijplijn of in ontwikkeling door UCB, effecten van toekomstige rechterlijke beslissingen of overheidsonderzoeken, veiligheids-, kwaliteit-, gegevensintegriteit of fabricagekwesties; potentiële of daadwerkelijke inbreuken op de gegevensbeveiliging en gegevensprivacy, of verstoringen van onze informatietechnologiesystemen, vorderingen op het gebied van productaansprakelijkheid, uitdagingen voor octrooibeschermting voor producten of kandidaat-producten, 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 werknemers. Er is geen garantie dat nieuwe productkandidaten ontdekt of geïdentificeerd zullen worden in de pijplijn, zullen leiden tot 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 dusver, de complexiteit van het menselijk lichaam kan niet worden gereproduceerd in computermodellen, celcultuursystemen of diermodellen. De duur van de timing voor het voltooiën van klinische onderzoeken en het verkrijgen van goedkeuring van 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 bij het begin van een dergelijk partnerschap misschien 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 de veiligheid ontdekken, bijwerkingen of fabricageproblemen met zijn producten en/of apparaten nadat deze 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 kan de verkoop 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 betalers, evenals wetgeving die van invloed zijn op de prijsstelling en terugbetaling van biofarmaceutische activiteiten en resultaten. Ten slotte kan een storing, cyberaanval of inbreuk op de informatiebeveiliging de vertrouwelijkheid,

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 verandering in haar toekomstgerichte verklaringen dienaangaande of enige verandering 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:**

#### **Corporate Communications**

Laurent Schots  
Media Relations, UCB  
T+32.2.559.92.64 [Laurent.schots@ucb.com](mailto:Laurent.schots@ucb.com)

#### **Investor Relations**

Antje Witte  
Investor Relations, UCB  
T +32.2.559.94.14 [antje.witte@ucb.com](mailto:antje.witte@ucb.com)

#### **Brand Communications**

Eimear O'Brien,  
Brand Communications, UCB

T + 32.2.559.92.71 eimear.obrien@ucb.com

## Referenties

1. NICE technologie beoordeling begeleiding. Bimekizumab voor de behandeling van matige tot ernstige plaque psoriasis. <https://www.nice.org.uk/guidance/ta723> Laatst geopend in september 2021
2. BIMZELX (bimekizumab) NL Samenvatting van de productkenmerken <https://bit.ly/Bimzelx-SmPC-Pre-filled-Syringe> <https://bit.ly/Bimzelx-SmPC-Pre-filled-Pen> . Laatst geopend in september 2021
3. BIMZELX (bimekizumab) EU-samenvatting van productkenmerken [https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/bimzelx-epar-product-information\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/bimzelx-epar-product-information_en.pdf) . Laatst geopend in september 2021