



# UCB krijgt CE-markering voor **ava Connect<sup>®</sup>**, een eersteklas elektromechanisch apparaat voor gebruik met biologische behandeling in reumatologie en dermatologie

*ava Connect<sup>®</sup> is ontworpen om de patiëntervaring en medicatietrouw voor CIMZIA-<sup>®</sup> te verbeteren (certolizumab pegol) door een comfortabele injectie te geven en de injectie-toediening van de patiënt te registreren, gevisualiseerd op de CimplifyMe<sup>®</sup> companion app*

**Brussel, België – 19 maart 2021** – UCB, een wereldwijd biofarmaceutisch bedrijf, heeft vandaag aangekondigd dat zijn eersteklas elektromechanische injectieapparaat, **ava Connect<sup>®</sup>** zijn Declaration of Conformity (CE) Mark heeft ontvangen. <sup>1</sup> Het CE-keurmerk geeft aan dat het voldoet aan de gezondheids-, veiligheids- en milieubeschermingsnormen voor producten die binnen de Europese Economische Ruimte (EER) worden verkocht. <sup>2</sup>

De **ava Connect<sup>®</sup>** en wegwerpdoseerpatroon worden gebruikt voor het zelf injecteren van CIMZIA-<sup>®</sup> (certolizumab pegol), een anti-TNF-therapie die wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen met reumatoïde artritis, axiale spondyloartritis, artritis psoriatica en psoriasis (zie de sectie Over CIMZIA hieronder voor volledige indicatie-informatie). Het is het eerste herbruikbare apparaat in zijn soort dat beschikbaar is voor gebruik met biologische behandeling in reumatologie en dermatologie in Europa. <sup>3</sup> Om **ava Connect<sup>®</sup>** te begeleiden en patiënten verder te ondersteunen, heeft UCB ook **CimplifyMe<sup>®</sup>** ontwikkeld, een bijbehorende mobiele applicatie. Beide maken deel uit van de missie van UCB om de manier waarop patiëntondersteuning wordt geleverd te transformeren en betere resultaten te versnellen voor mensen met ernstige ziekten als onderdeel van de digitale bedrijfstransformatie.

"Bij UCB vergroten we ons vermogen om onderscheidende patiëntwaarde te bieden met geavanceerde technologische oplossingen. Met de recente versnelling van telegeneeskunde kunnen **ava Connect<sup>®</sup>** en **CimplifyMe<sup>®</sup>** helpen de patiëntervaring te verbeteren en het gemakkelijker maken om contact te maken met zorgverleners buiten face-to-face consulten door het verstrekken van rapporten over symptoom- en therapietrouwmonitoring. Met deze technologische innovaties wil UCB een pionier zijn in digitale geneeskunde voor

reumatologie- en dermatologiepatiënten", aldus Emmanuel Caeymaex, Executive Vice President, Immunology Solutions en Head of US, UCB.

Het ava Connect® e-device is samen met patiënten ontwikkeld om problemen met injectie- en behandelingsbeheer aan te pakken die kunnen leiden tot een lage persistentie. <sup>4,5</sup> Tot 68 procent van de zelf injecterende patiënten is niet-conform na één jaar behandeling, wat resulteert in een verhoogd gebruik van gezondheidsbronnen (bijv. ziekenhuisopnames, intramurale bezoeken, behandelingskosten, enz.) als gevolg van suboptimale behandelingsresultaten. Deze observatie is gebaseerd op 19 studies die nalevingsgegevens rapporteren met betrekking tot reumatoïde artritis en crohnziektepatiënten behandeld met infliximab, adalimumab, golimumab en etanercept.

Het apparaat heeft een verborgen naald en antislip handgreep om patiënten met behendigheidsproblemen te helpen. De grote start-/pauzeknop en de keuze voor de injectiesnelheid geven patiënten controle over hun injecties. Het informatiescherm geeft patiënten toegang tot stapsgewijze instructies, bevestigt de voltooiing van de injectie en biedt meldingen over de injectiedatum. <sup>Studies</sup> hebben aangetoond dat patiënten het e-apparaat gemakkelijk te gebruiken vinden en tevreden zijn met hun zelfinjectie-ervaring. <sup>8</sup>

Het ava Connect® e-apparaat registreert ook injectiedatums, waardoor het objectief patiënttrouw kan registreren, die kan worden gedeeld met klinici. Huidsensoren stoppen automatisch een injectie als huidcontact verloren gaat en de naald in het apparaat wordt ingetrokken. Na het opnieuw positioneren kan de injectie doorgaan, medicatieverspilling voorkomen en ervoor zorgen dat de patiënt de volledige dosis krijgt. Veiligheidsvoorzieningen zorgen ervoor dat de medicatiecartridge automatisch wordt gecontroleerd op medicijnidentiteit, vervaldatum en gebruiksstatus voordat een injectie wordt gegeven. <sup>7</sup>

CimplifyMe®, de bijbehorende mobiele applicatie voor ava Connect®, maakte een behandelervaring mogelijk voor patiënten die een holistische benadering van chronische ziektemanagement hanteert. Door CimplifyMe® met ava Connect® te gebruiken, hebben patiënten toegang tot hun injectiegegevens, ziektebeheer- en behandelingsinformatie en kunnen ze hun ziektesymptomen volgen en monitoren, evenals injectieherinneringen ontvangen. Het ava Connect®-apparaat kan worden gekoppeld met CimplifyMe® via een smartphone Bluetooth.

CimplifyMe® rapporten kunnen maken die patiënten kunnen delen met hun zorgverleners, met als doel patiënten te ondersteunen bij efficiëntere raadplegingen en weloverwogen behandelingsbeslissingen met hun zorgverleners, geleid door de gezondheidsstatistieken en het objectieve injectielogboek.

De ava Connect® e-device maakt deel uit van een portfolio van CIMZIA zelfinjectieapparaten met de CIMZIA® voorgevulde spuit en de AutoClicks® voorgevulde pen. Het portfolio is bedoeld om HCP's en patiënten de keuze te bieden om samen het juiste apparaat te identificeren voor de onvervulde patiëntbehoefte en zo de zelfinjectie-ervaring van patiënten te verbeteren, de therapietrouw te helpen verhogen en mogelijk de klinische

resultaten te verbeteren. UCB heeft zijn samenwerking met OXO, een bedrijf dat bekend staat om doordachte, consumentvriendelijke ontwerpen, voortgezet om de ava Connect® e-device te ontwikkelen.

### **Over OXO**

Opgericht in 1990 op het concept van inclusief universeel ontwerp, maakt OXO huishoudelijke producten die dagelijkse taken en klusjes beter maken. Het OXO-portfolio omvat verschillende categorieën: koken, bakken, schoonmaken, opslag en organisatie, koffie en baby. OXO is beschikbaar in 90 landen wereldwijd; de iconische producten zijn opgenomen in de permanente collecties van tal van musea, waaronder het Museum of Modern Art en het Smithsonian Cooper Hewitt National Design Museum. Het merk heeft wereldwijd meer dan 100 designprijzen gewonnen.

OXO en Good Grips® zijn handelsmerken die eigendom zijn van en/of in licentie zijn gegeven door Helen of Troy Limited (NASDAQ, NM: HELE), en worden gebruikt door UCB onder licentie.

### **Over CIMZIA® in de EU/EER**

In de EU is CIMZIA® in combinatie met methotrexaat (MTX) geïndiceerd voor de behandeling van matige tot ernstige actieve RA bij volwassen patiënten die onvoldoende reageren op ziektemodificerende antireumatische geneesmiddelen (DMARD's) waaronder MTX.

CIMZIA kan worden toegediend als monotherapie in geval van intolerantie voor MTX of wanneer voortgezette behandeling met MTX ongepast is. CIMZIA in combinatie met MTX is ook geïndiceerd voor de behandeling van ernstige, actieve en progressieve RA bij volwassenen die niet eerder met MTX of andere DMARD's zijn behandeld.

CIMZIA is aangetoond dat het verminderen van de snelheid van progressie van gewrichtsschade zoals gemeten door röntgenstraling en het verbeteren van de fysieke functie, wanneer gegeven in combinatie met MTX.

CIMZIA, in combinatie met MTX, is ook geïndiceerd voor de behandeling van actieve artritis psoriatica bij volwassenen wanneer de respons op eerdere DMARD-therapie ontoereikend was. CIMZIA kan worden toegediend als monotherapie in geval van intolerantie voor MTX of wanneer voortgezette behandeling met MTX ongepast is.

CIMZIA is in de EU ook geïndiceerd voor de behandeling van volwassen patiënten met ernstige actieve axiale spondyloartritis (axSpA), bestaande uit:

- Ankyloserende spondylitis (AS) – volwassenen met ernstige actieve AS die een ontoereikende respons hebben gehad op, of intolerant zijn voor niet-steroïde ontstekingsremmende geneesmiddelen (NSAID's).
- Axiale spondyloartritis (axSpA) zonder radiografisch bewijs van AS – volwassenen met ernstige actieve axSpA zonder radiografisch bewijs van AS, maar met objectieve tekenen van ontsteking door verhoogd C-reactief

eiwit (CRP) en/of Magnetic Resonance Imaging (MRI) die onvoldoende hebben gereageerd op of intolerant zijn voor NSAID's.

CIMZIA is ook geïndiceerd voor de behandeling van matige tot ernstige plaque psoriasis bij volwassenen die kandidaat zijn voor systemische therapie.

### **Cimzia® (certolizumab pegol) EU/EER\* Belangrijke veiligheidsinformatie**

Datum van herziening maart 2021

Cimzia® werd onderzocht bij 4.049 patiënten met reumatoïde artritis (RA) in gecontroleerde en open label studies gedurende maximaal 92 maanden. De vaak gemelde bijwerkingen (1-10%) in klinische studies met Cimzia® en postmarketing virale infecties waren (waaronder herpes zoster, papillomavirus, influenza), bacteriële infecties (waaronder abces), huiduitslag, hoofdpijn (inclusief migraine), asthenie, leukopenie (inclusief lymfopenie, neutropenie), eosinofiele aandoening, pijn (op elke plaats), pyrexie, sensorische afwijkingen, hypertensie, pruritus (op elke plaats), hepatitis (inclusief toename van leverenzymen), reacties op de injectieplaats en misselijkheid. Ernstige bijwerkingen zijn sepsis, opportunistische infecties, tuberculose (inclusief miliaire, verspreide en extrapulmonale), herpes zoster, lymfoom, leukemie, vaste orgaantumoren, angioneurotisch oedeem, cardiomyopathieën (inclusief hartfalen), ischemische coronaire hartaandoeningen, pancytopenie, hypercoagulatie (waaronder tromboflebitis, longembolie), cerebrovasculaire accident, vasculitis, hepatitis/hepatopathie (inclusief cirrose) en nierfunctiestoornis/nefropathie (inclusief nefritis). In ra gecontroleerde klinische studies stopte 4,4% van de patiënten met het gebruik van Cimzia® als gevolg van bijwerkingen versus 2,7% voor placebo.

Cimzia werd aanvankelijk onderzocht bij 325 patiënten met actieve axiale spondyloartritis (waaronder ankyloserende spondylitis en niet-radiografische axiale spondyloartritis) in de klinische as001-studie gedurende maximaal 4 jaar, die een placebogecontroleerde fase van 24 weken omvat, gevolgd door een dosisblinde periode van 24 weken en een open-label behandelingsperiode van 156 weken. Cimzia werd vervolgens onderzocht bij 317 patiënten met niet-radiografische axiale spondyloartritis in een placebogecontroleerde studie gedurende 52 weken (AS0006). Cimzia werd ook onderzocht bij patiënten met axiale spondyloartritis (waaronder ankyloserende spondylitis en niet-radiografische axiale spondyloartritis) in een klinische studie gedurende maximaal 96 weken, waaronder een open-label inlooffase van 48 weken (N=736), gevolgd door een placebogecontroleerde fase van 48 weken (N=313) voor patiënten in aanhoudende remissie (C-OPTIMISE). In alle 3 de onderzoeken was het veiligheidsprofiel voor deze patiënten consistent met het veiligheidsprofiel bij reumatoïde artritis en eerdere ervaring met Cimzia.

Cimzia® werd onderzocht bij 409 patiënten met artritis psoriatica (PsA) in een klinische studie gedurende maximaal 4 jaar, waaronder een placebogecontroleerde fase van 24 weken, gevolgd door een dosisblinde periode van 24 weken en een open-label behandelingsperiode van 168 weken.

Het veiligheidsprofiel voor axSpA- en PsA-patiënten behandeld met Cimzia® was consistent met het veiligheidsprofiel in RA en eerdere ervaring met Cimzia®.

Cimzia® werd onderzocht bij 1112 patiënten met psoriasis in gecontroleerde en open-label studies gedurende maximaal 3 jaar. In het fase III-programma werden de initiële en onderhoudsperioden gevolgd door een open-label behandelingsperiode van 96 weken. Het langetermijnveiligheidsprofiel van Cimzia® 400 mg elke 2 weken en Cimzia® 200 mg om de 2 weken was over het algemeen vergelijkbaar en consistent met eerdere ervaring met Cimzia.

\*EU/EER betekent Europese Unie/Europese Economische Ruimte

Cimzia® is gecontra-indiceerd bij patiënten met overgevoeligheid voor de werkzame stof of een van de hulpstoffen, actieve tuberculose of andere ernstige infecties zoals sepsis of opportunistische infecties, en matig tot ernstig hartfalen. Ernstige infecties, waaronder sepsis, tuberculose en opportunistische infecties (bijv. histoplasmose, nocardie, candidiasis) zijn gemeld bij patiënten die Cimzia® kregen. Sommige van deze gebeurtenissen zijn fataal geweest. Vóór aanvang van de behandeling met Cimzia® moeten alle patiënten worden beoordeeld op zowel actieve als inactieve (latente) tuberculose-infectie. Als vóór of tijdens de behandeling actieve tuberculose wordt gediagnosticeerd,<sup>mag</sup> de behandeling met Cimzia® niet worden gestart en moet worden gestaakt. Als latente tuberculose wordt gediagnosticeerd, moet een geschikte anti-tuberculotherapie worden gestart voordat de behandeling met Cimzia® wordt gestart.

Reactivering van hepatitis B is opgetreden bij patiënten die een TNF-antagonist kregen, waaronder Cimzia® die chronische dragers van het virus zijn (d.w.z. oppervlakteantigeenpositief). Sommige gevallen hebben een fatale afloop gehad. Patiënten moeten worden getest op HBV-infectie voordat de behandeling met Cimzia® wordt geïnitieerd. Dragere van HBV die behandeling met Cimzia® nodig hebben, moeten nauwlettend worden gevolgd en in het geval van HBV-reactivering Cimzia<sup>moet</sup>® worden gestopt en moet een effectieve antivirale therapie met passende ondersteunende behandeling worden gestart.

TNF-antagonisten, waaronder Cimzia® kunnen het risico op nieuw begin of verergering van klinische symptomen en/of radiografisch bewijs van demyelinerende ziekte, waaronder multiple sclerose, verhogen; van de vorming van autoantilichamen en soms van de ontwikkeling van een lupus-achtig syndroom; van ernstige overgevoeligheidsreacties. Als een patiënt een van deze bijwerkingen ontwikkelt, moet het Cimzia-® worden gestaakt en moet de juiste therapie worden ingesteld.

Met de huidige kennis kan een mogelijk risico voor de ontwikkeling van lymfomen, leukemie of andere maligniteiten bij patiënten behandeld met een TNF-antagonist niet worden uitgesloten. Zeldzame gevallen van neurologische aandoeningen, waaronder epileptische aandoeningen, neuritis en perifere neuropathie, zijn gemeld bij patiënten behandeld met Cimzia®.

Bijwerkingen van het hematologische systeem, waaronder medisch significante cytopenie, zijn gemeld met Cimzia®. Adviseer alle patiënten om onmiddellijk medische hulp te zoeken als ze tekenen en symptomen ontwikkelen die wijzen op bloeddyscrasie of infectie (bijv. aanhoudende koorts, blauwe plekken, bloedingen, bleekheid) terwijl ze Cimzia®. Overweeg stopzetting van de behandeling met Cimzia® bij patiënten met bevestigde significante hematologische afwijkingen.

Het gebruik van Cimzia® in combinatie met anakinra of abatacept wordt niet aanbevolen vanwege een mogelijk verhoogd risico op ernstige infecties. Aangezien er geen gegevens beschikbaar zijn, mag Cimzia® niet gelijktijdig met levende vaccins worden toegediend. De 14-daagse halfwaardetijd van Cimzia® moet in aanmerking worden genomen als een chirurgische ingreep is gepland. Een patiënt die een operatie nodig heeft tijdens het gebruik van Cimzia® moet nauwlettend worden gecontroleerd op infecties.

Raadpleeg de volledige voorschrijfinformatie met betrekking tot andere bijwerkingen, volledige veiligheid en voorschrijfinformatie. Europese SmPC-datum van herziening maart 2021.

[https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/cimzia-epar-product-information\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/cimzia-epar-product-information_en.pdf)

Laatst geraadpleegd: maart 2021.

### **Verwijzingen:**

1. UCB Pharma-gegevens in bestand. ava Connect CE-conformiteitsverklaring. februari 2021.
2. Europese Commissie. CE-markering. Verkrijgbaar bij: [https://ec.europa.eu/growth/single-market/ce-marking\\_en](https://ec.europa.eu/growth/single-market/ce-marking_en). Laatst geraadpleegd: januari 2021.
3. UCB Pharma-gegevens in bestand. CIMZIA® AutoClicks® – Vooraf ingevulde penvergelijking. januari 2021.
4. van den Bemt B, Gettings L, Domańska B, et al. Een portfolio van biologische zelfinjectieapparaten in de reumatologie: hoe de betrokkenheid van patiënten bij het ontwerpen van hulpmiddelen de behandelingservaring kan verbeteren. *Drugs deliv.* 2019;26(1):384–392.
5. Domańska B, Stumpp O, Poon S, et al. Met behulp van patiëntfeedback om het ontwerp van een Certolizumab Pegol elektromechanisch zelfinjectieapparaat te optimaliseren: inzichten uit human factors studies. *Adv Ther.* 2018;35(1):100-115.
6. Maniadakis N, Toth E, Schiff M, et al. Een gericht literatuuronderzoek naar de naleving en persistentie van biologische therapie bij chronische ontstekingsziekten om de bijbehorende on vervulde behoeften, rijfactoren en gevolgen te identificeren. *Adv Ther.* 2018;35(9):1333–1355.
7. UCB Pharma-gegevens in bestand. Cimzia® ava® BLE - Gebruikershandleiding - Britse markt. juli 2020.
8. Pouls B, Kristensen L, Petersson M, et al. Een pilotstudie die de voorkeur en tevredenheid van de patiënt voor ava® onderzocht, een herbruikbaar

elektronisch injectieapparaat om certolizumab pegol toe te dienen. Expert Opin Drug Deliv. 2020;17(5):705-711.