

Νέα μακροχρόνια δεδομένα για πλήρη κάθαρση του δέρματος με το BIMZELX® ▼ (μπιμεκιζουμάμπη) στη μέτρια έως σοβαρή ψωρίαση κατά πλάκας παρουσιάστηκαν στην ετήσια συνάντηση της AAD για το 2022

- Έντεκα ανακοινώσεις παραθέτουν νέα δεδομένα για τη μπιμεκιζουμάμπη στη θεραπεία ενηλίκων με μέτρια έως σοβαρή ψωρίαση κατά πλάκας
- Συγκεντρωτικά δεδομένα από πέντε μελέτες Φάσης 3/3b έδειξαν ότι περισσότεροι από οχτώ στους δέκα ασθενείς που πέτυχαν πλήρη κάθαρση του δέρματος με μπιμεκιζουμάμπη την εβδομάδα 16 και εισήλθαν σε ανοιχτή επέκταση, διατήρησαν την ανταπόκριση αυτή για δύο έτη
- Δεδομένα από την περίοδο ανοιχτής επέκτασης της μελέτης BE RADIANT έδειξαν ότι η πλήρης κάθαρση του δέρματος που επιτεύχθηκε έως την εβδομάδα 48 διατηρήθηκε έως την εβδομάδα 96 με συνεχή θεραπεία με μπιμεκιζουμάμπη και βελτιώθηκε για τους ασθενείς που μεταπήδησαν από σεκουκινουμάμπη σε μπιμεκιζουμάμπη

Βρυξέλλες (Βέλγιο), 26 Μαρτίου 2022 – 15:30 CEST – Η UCB, μία βιοφαρμακευτική εταιρεία με παρουσία σε όλο τον κόσμο, ανακοίνωσε σήμερα ότι παρουσιάζει 11 ανακοινώσεις για τη μπιμεκιζουμάμπη στη θεραπεία ενηλίκων με μέτρια έως σοβαρή ψωρίαση κατά πλάκας στην Ετήσια Συνάντηση της Αμερικανικής Ακαδημίας Δερματολογίας (AAD) για το 2022, στη Βοστώνη της Μασαχουσέτης στις ΗΠΑ στις 25-29 Μαρτίου, συμπεριλαμβανομένης μίας έκτακτης προφορικής παρουσίασης πλατφόρμας και 10 αναρτημένων ανακοινώσεων. Η παρουσίαση πλατφόρμας παρέχει στοιχεία από μία νέα ανάλυση συγκεντρωτικών δεδομένων από πέντε κλινικές μελέτες Φάσης 3/3b για τη μπιμεκιζουμάμπη, η οποία έδειξε ότι πάνω από το 80 τοις εκατό των ασθενών που πέτυχαν πλήρη κάθαρση του δέρματος (PASI100) την εβδομάδα 16 και εισήλθαν στις μελέτες ανοιχτής επέκτασης (OLE) διατήρησαν αυτή την ανταπόκριση σε διάστημα παρακολούθησης δύο ετών χωρίς αν εντοπιστούν νέα σήματα σχετικά με την ασφάλεια.¹

Μεταξύ των αναρτημένων ανακοινώσεων, νέα δεδομένα από την περίοδο OLE της μελέτης Φάσης 3b BE RADIANT έδειξαν ότι οι κλινικές ανταποκρίσεις (PASI100 και απόλυτη PASI, PASI \leq 2) που επιτεύχθηκαν την εβδομάδα 48 διατηρήθηκαν έως την εβδομάδα 96 με συνεχή θεραπεία με

GR-N-BK-PSO-2200004

Ημερομηνία σύνταξης: Μάρτιος 2022

μπιμεκιζουμάμνη και βελτιώθηκαν για τους ασθενείς που μεταπήδησαν από σεκουκινουμάμνη σε μπιμεκιζουμάμνη κατά την είσοδο στην OLE.^{2,3} Οι ασθενείς που δεν είχαν επιτύχει ανταπόκριση PASI90 με το σεκουκινουμάμνη την εβδομάδα 48 πέτυχαν βελτιωμένη κλινική ανταπόκριση (PASI90 και PASI100) μετά τη μεταπήδηση σε μπιμεκιζουμάμνη στην OLE.³ Στους ασθενείς που είχαν επιτύχει ανταπόκριση PASI90 με το σεκουκινουμάμνη την εβδομάδα 48, η ανταπόκριση PASI90 διατηρήθηκε και η ανταπόκριση PASI100 αυξήθηκε μετά τη μεταπήδηση σε μπιμεκιζουμάμνη στην OLE.³

Στην Ευρωπαϊκή Ένωση και στη Μεγάλη Βρετανία, η μπιμεκιζουμάμνη είναι ο πρώτος εκλεκτικός αναστολέας των IL-17A και IL-17F που πρόκειται να λάβει έγκριση για τη θεραπεία της μέτριας έως σοβαρής ψωρίασης κατά πλάκας σε ενήλικες που είναι υποψήφιοι για συστηματική θεραπεία.^{4,5} Η μπιμεκιζουμάμνη τελεί αυτή τη στιγμή υπό αξιολόγηση από τον Οργανισμό Τροφίμων και Φαρμάκων των ΗΠΑ (FDA) για τη θεραπεία της μέτριας έως σοβαρής ψωρίασης κατά πλάκας σε ενήλικες.

«Η μακροχρόνια πλήρης κάθαρση του δέρματος αποτελεί έναν σημαντικό στόχο για τους ανθρώπους με ψωρίαση και τα νέα δεδομένα των 96 εβδομάδων από την περίοδο ανοιχτής επέκτασης της μελέτης BE RADIANT προσφέρουν επικαιροποιημένα στοιχεία σχετικά με τη διατηρούμενη ανταπόκριση και τις κλινικές δυνατότητες της μπιμεκιζουμάμνης στη μέτρια έως σοβαρή ψωρίαση κατά πλάκας», είπε ο Bruce Strober, M.D., Ph.D., Κλινικός Καθηγητής στο Τμήμα Δερματολογίας της Ιατρικής Σχολής του Πανεπιστημίου Yale, στο New Haven του CT των ΗΠΑ και στο Central Connecticut Dermatology Research στο Cromwell του CT των ΗΠΑ. «Επιπλέον, οι βελτιωμένες κλινικές ανταποκρίσεις που παρατηρήθηκαν σε ασθενείς που μεταπήδησαν σε μπιμεκιζουμάμνη μετά από 48 εβδομάδες θεραπείας με σεκουκινουμάμνη προσφέρουν επιπλέον νέα στοιχεία που αναμένεται να αξιοποιηθούν στη μελλοντική κλινική πρακτική».

Ο Emmanuel Caeymaex, Εκτελεστικός Αντιπρόεδρος, Immunology Solutions and Head of U.S., UCB, είπε: «Είμαστε στην ευχάριστη θέση να ανακοινώσουμε στη δερματολογική κοινότητα τα τελευταία μακροχρόνια δεδομένα μας σχετικά με τη μπιμεκιζουμάμνη στην Ετήσια Συνάντηση της AAD για το 2022. Η πληθώρα των νέων δεδομένων, τα στοιχεία και η πρόοδος που παρουσιάζονται υπογραμμίζουν τη δέσμευσή μας για την επίτευξη εξέλιξης στη φροντίδα της ψωρίασης για τους ανθρώπους που πάσχουν από αυτή τη δύσκολη, διά βίου πάθηση».

Μελέτες φάσης 3/3b: συγκεντρωτικά δεδομένα δύο ετών για τη μπιμεκιζουμάμνη σε ασθενείς με μέτρια έως σοβαρή ψωρίαση κατά πλάκας¹ Ψ

Τα δεδομένα συγκεντρώθηκαν από τις Φάσης 3 μελέτες BE VIVID, BE READY και BE SURE, τη Φάσης 3b μελέτη BE RADIANT και την OLE (48 εβδομάδες), καθώς και το πρώτο έτος της μελέτης BE BRIGHT OLE. Η ανάλυση αξιολόγησε τη διατήρηση της ανταπόκρισης PASI100 έως τα δύο έτη (OLE 48 εβδομάδων) στους ασθενείς με ανταπόκριση PASI100 την εβδομάδα 16 που εισήλθαν στις αντίστοιχες μελέτες OLE και συνέχισαν με θεραπεία συντήρησης με μπιμεκιζουμάμνη από την εβδομάδα 16 (320 mg κάθε τέσσερις εβδομάδες [Q4W/Q4W/Q4W] ή Q4W/Q8W/Q8W*). Την εβδομάδα 16, το 62,4 τοις εκατό των ασθενών που έλαβαν θεραπεία με μπιμεκιζουμάμνη (n=850) πέτυχαν PASI100. Από τους ασθενείς που εισήλθαν στις OLE, το 85,1 τοις εκατό (Q4W/Q4W/Q4W,

GR-N-BK-PSO-2200004

Ημερομηνία σύνταξης: Μάρτιος

2022

n=316) και το 83,8 τοις εκατό (Q4W/Q8W/Q8W*, n=267) διατήρησαν την ανταπόκριση PASI100 το δεύτερο έτος (εβδομάδα 48 της OLE). Τα προσαρμοσμένα ως προς την έκθεση ποσοστά επίπτωσης (EAIR) των συνολικών και των σοβαρών ανεπιθύμητων συμβάντων που εμφανίστηκαν κατά τη θεραπεία (TEAE) ήταν 192,7 και 5,9. Τα πιο συχνά TEAE ήταν ρινοφαρυγγίτιδα (EAIR 18,4), στοματική καντιντίαση (13,0) και λοιμώξεις του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος (7,8). Σχεδόν όλες οι περιπτώσεις στοματικής καντιντίασης (98,1 τοις εκατό) ήταν ήπιας ή μέτριας βαρύτητας.

Ανοιχτή επέκταση της μελέτης BE RADIANT σε ασθενείς με μέτρια έως σοβαρή ψωρίαση κατά πλάκας: δεδομένα για την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια έως τις 96 εβδομάδες²

Τα επίπεδα πλήρους κάθαρσης του δέρματος (PASI100) που παρατηρήθηκαν με τη μπιμεκιζουμάμπη στη μελέτη BE RADIANT διατηρήθηκαν στην OLE έως την εβδομάδα 96 (74,8 τοις εκατό και 70,6 τοις εκατό τις εβδομάδες 48 και 96, αντίστοιχα) και βελτιώθηκαν για τους ασθενείς που μεταπήδησαν από σεκουκινουμάμπη σε μπιμεκιζουμάμπη κατά την είσοδο στην περίοδο OLE (52,8 τοις εκατό και 76,1 τοις εκατό τις εβδομάδες 48 και 96, αντίστοιχα). Η απόλυτη ανταπόκριση κατά PASI (PASI≤2) επίσης διατηρήθηκε έως την εβδομάδα 96 (94,3 τοις εκατό και 93,4 τοις εκατό τις εβδομάδες 48 και 96, αντίστοιχα) και βελτιώθηκε για τους ασθενείς που μεταπήδησαν από σεκουκινουμάμπη σε μπιμεκιζουμάμπη κατά την είσοδο στην περίοδο OLE (83,9 τοις εκατό και 94,6 τοις εκατό τις εβδομάδες 48 και 96, αντίστοιχα). Κατά τη διάρκεια της OLE, τα πιο συχνά ανεπιθύμητα συμβάντα με τη μπιμεκιζουμάμπη ήταν ρινοφαρυγγίτιδα (11,8/100 ασθενείς-έτη), στοματική καντιντίαση (7,8/100 ασθενείς-έτη) και ουρολοίμωξη (4,5/100 ασθενείς-έτη). Τα ανεπιθύμητα συμβάντα ήταν συγκρίσιμα ανάμεσα στους ασθενείς που συνέχισαν τη μπιμεκιζουμάμπη και τους ασθενείς που μεταπήδησαν από σεκουκινουμάμπη σε μπιμεκιζουμάμπη. Η επίπτωση των σοβαρών ανεπιθύμητων συμβάντων ήταν χαμηλή. Οι αναλύσεις αυτές περιελάμβαναν 336 ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με μπιμεκιζουμάμπη και 318 ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με σεκουκινουμάμπη οι οποίοι ολοκλήρωσαν τη διπλά τυφλή περίοδο της μελέτης BE RADIANT και εισήλθαν στην OLE.

Ανοιχτή επέκταση της μελέτης BE RADIANT σε ασθενείς με μέτρια έως σοβαρή ψωρίαση κατά πλάκας: ανάλυση των ανταποκριθέντων στους ασθενείς που μεταπήδησαν από σεκουκινουμάμπη σε μπιμεκιζουμάμπη³

Την εβδομάδα 48, 53/318 ασθενείς (16,7 τοις εκατό) που έλαβαν θεραπεία με σεκουκινουμάμπη δεν είχαν επιτύχει PASI90. Μετά τη μεταπήδηση σε μπιμεκιζουμάμπη στην OLE, οι ανταπόκριση των ασθενών βελτιώθηκε. Την εβδομάδα 96, το 79,2 τοις εκατό των ασθενών αυτής της ομάδας πέτυχαν PASI90 και το 50,9 τοις εκατό πέτυχαν PASI100. Την εβδομάδα 48, 256/318 ασθενείς (80,5 τοις εκατό) που έλαβαν θεραπεία με σεκουκινουμάμπη είχαν πετύχει PASI90. Μετά τη μεταπήδηση σε μπιμεκιζουμάμπη στην OLE, το 95,2 τοις εκατό των ασθενών αυτής της ομάδας διατήρησαν αυτή την ανταπόκριση την εβδομάδα 96 και η ανταπόκριση PASI100 αυξήθηκε από 65,2 τοις εκατό την εβδομάδα 48 σε 79,9 τοις εκατό την εβδομάδα 96. Δεν παρατηρήθηκαν κλινικά σημαντικές διαφορές

GR-N-BK-PSO-2200004

Ημερομηνία σύνταξης: Μάρτιος

2022

τις εκβάσεις για την ασφάλεια στους ασθενείς που μεταπήδησαν από σεκουκινουμάμπη σε μπιμεκιζουμάμπη από τις εβδομάδες 48-96.

**Στην ΕΕ η συνιστώμενη δόση της 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 και 16, και μετέπειτα κάθε 8 εβδομάδες. Σε ορισμένους ασθενείς με σωματικό βάρος ≥ 120 kg, οι οποίοι δεν πέτυχαν πλήρη κάθαρση του δέρματος την εβδομάδα 16, 320 mg κάθε 4 εβδομάδες μετά την εβδομάδα 16 μπορεί να βελτιώσουν περαιτέρω την ανταπόκριση στη θεραπεία.⁴*

✕ Αναλύσεις με τροποποιημένο καταλογισμό μη ανταποκρινόμενων

Σχετικά με τις μελέτες BE READY, BE VIVID και BE SURE και την ανοιχτή μελέτη επέκτασης BE BRIGHT^{6,7,8,9}

Η αποτελεσματικότητα και η ασφάλεια της μπιμεκιζουμάμπης στη θεραπεία ενηλίκων με μέτρια έως σοβαρή ψωρίαση κατά πλάκας αξιολογήθηκαν σε τρεις μελέτες Φάσης 3, έναντι εικονικού φαρμάκου και του ustekinumab (BE VIVID), έναντι εικονικού φαρμάκου (BE READY) και έναντι του adalimumab (BE SURE). Οι ασθενείς που ολοκλήρωσαν μία από αυτές τις τρεις μελέτες Φάσης 3 ήταν κατάλληλοι για ένταξη στην ανοιχτή μελέτη επέκτασης BE BRIGHT.

Σχετικά με τη μελέτη BE RADIANT και την ανοιχτή μελέτη επέκτασης της BE RADIANT¹⁰

Η BE RADIANT ήταν μία Φάσης 3b, τυχαιοποιημένη, πολυκεντρική, διπλά τυφλή, ελεγχόμενη με δραστικό παράγοντα σύγκρισης, παράλληλων ομάδων μελέτη, η οποία σχεδιάστηκε για να αξιολογηθεί η αποτελεσματικότητα και η ασφάλεια της μπιμεκιζουμάμπης έναντι του σεκουκινουμάμπης σε ενήλικες με μέτρια έως σοβαρή χρόνια ψωρίαση κατά πλάκας. Οι ασθενείς που ολοκλήρωσαν την διπλά τυφλή περίοδο των 48 εβδομάδων είχαν τη δυνατότητα να ενταχθούν στη συνεχιζόμενη ανοιχτή επέκταση διάρκειας 96 εβδομάδων, όπου όλοι έλαβαν μπιμεκιζουμάμπη.

Σχετικά με το BIMZELX[®] (μπιμεκιζουμάμπη)

Η μπιμεκιζουμάμπη είναι ένα εξανθρωποποιημένο μονοκλωνικό αντίσωμα IgG1 το οποίο έχει σχεδιαστεί για να αναστέλλει εκλεκτικά και άμεσα τόσο την ιντερλευκίνη 17A (IL-17A) όσο και την ιντερλευκίνη 17F (IL-17F), δύο βασικές κυτταροκίνες που καθοδηγούν τις φλεγμονώδεις διαδικασίες.¹¹

Σχετικά με το BIMZELX[®] ▼ στην ΕΕ/στην ΕΟΖ*

Στην ΕΕ, το BIMZELX[®] ενδείκνυται για τη θεραπεία της μέτριας έως σοβαρής ψωρίασης κατά πλάκας σε ενήλικες οι οποίοι είναι υποψήφιοι για συστηματική θεραπεία.⁴

GR-N-BK-PSO-2200004

Ημερομηνία σύνταξης: Μάρτιος

2022



BIMZELX®▼ (μπιμεκιζουμάμνη) EU/EEA* Σημαντικές Πληροφορίες Ασφάλειας

Οι πιο συχνά αναφερόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες με τη μπιμεκιζουμάμνη 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 μπιμεκιζουμάμνη.

*EU/EEA; Ευρωπαϊκή Ένωση / Ευρωπαϊκή Οικονομική Ζώνη

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

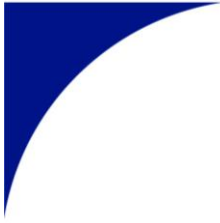
Έχουν αναφερθεί νέες περιπτώσεις ή παροξύνσεις φλεγμονώδους νόσου του εντέρου με μπιμεκιζουμάμνη. Η μπιμεκιζουμάμνη δεν συνιστάται σε ασθενείς με φλεγμονώδη νόσο του εντέρου. Εάν ένας ασθενής αναπτύξει σημεία και συμπτώματα φλεγμονώδους νόσου του εντέρου ή παρουσιάσει έξαρση προϋπάρχουσας φλεγμονώδους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

GR-N-BK-PSO-2200004

Ημερομηνία σύνταξης: Μάρτιος

2022





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/bimzelx-epar-product-information_en.pdf

Ημερομηνία αναθεώρησης της περίληψης των χαρακτηριστικών του προϊόντος στην ΕΕ: Αύγουστος 2021

Τελευταία πρόσβαση: Μάρτιος 2022.

▼ *Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει τον γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιεσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες*

Για περισσότερες πληροφορίες, επικοινωνήστε με την UCB:

Investor Relations

Antje Witte
T +32.2.559.94.14
email antje.witte@ucb.com

Corporate Communications

Laurent Schots
T +32.2.559.92.64
email laurent.schots@ucb.com

Brand Communications

Eimear O'Brien
T +32.2.559.92.71
email eimear.obrien@ucb.com

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 8.600 άτομα σε

GR-N-BK-PSO-2200004

Ημερομηνία σύνταξης: Μάρτιος

2022



περίπου 40 χώρες και το 2021 κατέγραψε έσοδα 5,8 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", "εκτιμάσει", "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 ζώικα 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 πιστεύει 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 πιστεύει 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 υπάρχει 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.

GR-N-BK-PSO-2200004

Ημερομηνία σύνταξης: Μάρτιος

2022

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

References

1. Gordon KB, Armstrong A, Lebwohl M et al. Bimekizumab efficacy and safety through two years in patients with moderate to severe plaque psoriasis: Analysis of pooled data from five phase 3/3b clinical trials. To be presented at the 2022 AAD Annual Meeting.
2. Strober B, Paul C, Blauvelt A et al. Bimekizumab efficacy and safety through 96 weeks in patients with moderate to severe plaque psoriasis: Results from the open-label extension period of the BE RADIANT phase 3b trial. To be presented at the 2022 AAD Annual Meeting.
3. Lebwohl M, Ghoreschi K, Strober B et al. Bimekizumab efficacy and safety in patients with moderate to severe plaque psoriasis who switched from σκεκουκινουμάμηη: Results from the open-label extension period of the BE RADIANT phase 3b trial To be presented at the 2022 AAD Annual Meeting.
4. BIMZELX (bimekizumab) EU Summary of Product Characteristics. https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/bimzeln-epar-product-information_en.pdf Last accessed March 2022.
5. BIMZELX (bimekizumab) GB Summary of Product Characteristics <https://www.medicines.org.uk/emc/product/12834>; <https://www.medicines.org.uk/emc/product/12833>. Last accessed: March 2022.
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. 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.
8. Warren RB, Blauvelt A, Bagel J, et al. Bimekizumab versus Adalimumab in Plaque Psoriasis. *N Engl J Med*. 2021;385(2):130-141.
9. 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 : March 2022.
10. Reich K, Warren R, Lebwohl M et al. Bimekizumab versus Σκεκουκινουμάμηη in Plaque Psoriasis *N Engl J Med*. 2021;385(2):142-152.
11. Glatt S, Helmer E, Haier B, et al. First-in-human randomized study of bimekizumab, a humanized monoclonal antibody and selective dual inhibitor of IL-17A and IL-17F, in mild psoriasis. *Br J Clin Pharmacol*. 2017;83(5):991-1001.

GR-N-BK-PSO-2200004

Ημερομηνία σύνταξης: Μάρτιος

2022