

ΕΝΗΜΕΡΩΤΙΚΟ ΣΗΜΕΙΩΜΑ

Ο βιολογικός παραγόντας μπιμεκιζουμάμπη έλαβε έγκριση από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή ως θεραπεία για τη μέτρια έως σοβαρή διαπυητική ιδρωταδενίτιδα

- Η άδεια κυκλοφορίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ) αντιπροσωπεύει την πρώτη ρυθμιστική έγκριση της μπιμεκιζουμάμπης παγκοσμίως για τη θεραπεία της μέτριας έως σοβαρής διαπυητικής ιδρωταδενίτιδας και την τέταρτη εγκεκριμένη ένδειξη της εντός της ΕΕ
- Η έγκριση υποστηρίζεται από δεδομένα από δύο μελέτες Φάσης 3, τις BE HEARD I και BE HEARD II, στις οποίες η μπιμεκιζουμάμπη βελτίωσε σημαντικά τα σημεία της νόσου σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο την Εβδομάδα 16, τα οποία διατηρήθηκαν έως την Εβδομάδα 48, και ήταν καλά ανεκτή
- Η διαπυητική ιδρωταδενίτιδα είναι μια χρόνια, υποτροπιάζουσα και επώδυνη φλεγμονώδης δερματική νόσος με σημαντική ανεκπλήρωτη κλινική ανάγκη για την οποία υπάρχουν λίγες εγκεκριμένες θεραπευτικές επιλογές

Στις 22 Απριλίου 2024, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή (ΕΕ) χορήγησε άδεια κυκλοφορίας στην μπιμεκιζουμάμπη για τη θεραπεία της ενεργού μέτριας έως σοβαρής διαπυητικής ιδρωταδενίτιδας (HS) σε ενήλικες με ανεπαρκή ανταπόκριση στη συμβατική συστηματική θεραπεία για τη HS.¹ Η έγκριση έρχεται μετά τη θετική γνωμοδότηση που εκδόθηκε τον Μάρτιο του 2024 από την Επιτροπή Φαρμακευτικών Προϊόντων για Χρήση στον Άνθρωπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων. Η έγκριση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής χορηγήθηκε με βάση τα αποτελέσματα από δύο μελέτες Φάσης 3, τις BE HEARD I και BE HEARD II, οι οποίες αξιολόγησαν την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια της μπιμεκιζουμάμπης στη θεραπεία της μέτριας έως σοβαρής HS.

«Η έγκριση της μπιμεκιζουμάμπης από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή αποτελεί σημαντικό ορόσημο για την κοινότητα της διαπυητικής ιδρωταδενίτιδας στην ΕΕ, ιδιαίτερα εάν ληφθούν υπόψη οι περιορισμένες θεραπευτικές επιλογές που διατίθενται σήμερα», δήλωσε ο Καθ. Δρ. Χρήστος Χ. Ζουμπούλης, Πρόεδρος του Ευρωπαϊκού Ιδρύματος για τη Διαπυητική Ιδρωταδενίτιδα (EHSF) e.V. και Διευθυντής των Τμημάτων Δερματολογίας, Αφροδισιολογίας, Αλλεργιολογίας και Ανοσολογίας στο Städtisches Klinikum Dessau της Ιατρικής Σχολής του Βρανδεμβούργου στη Γερμανία. «Ως κοινότητα, προσπαθούμε να βελτιώσουμε την αντιμετώπιση της διαπυητικής ιδρωταδενίτιδας. Η μπιμεκιζουμάμπη προσφέρει μια υποσχόμενη νέα θεραπευτική επιλογή για τη μέτρια έως σοβαρή νόσο, η οποία υποστηρίζεται από στοιχεία Φάσης 3 που έδειξαν κλινικά ουσιαστικές και παρατεταμένες ανταποκρίσεις για 48 εβδομάδες.»

Η HS είναι μία χρόνια, υποτροπιάζουσα φλεγμονώδης δερματική νόσος που χαρακτηρίζεται από οζίδια, αποστήματα και συρίγγια δηλ., κανάλια που οδηγούν εκτός του δέρματος, τα οποία εκκρίνουν πύον και συνήθως βρίσκονται στις μασχάλες, στη βουβωνική χώρα και στους γλουτούς.^{2,3} Η HS συνήθως εμφανίζεται στα πρώτα χρόνια της ενήλικης ζωής και προσβάλλει περίπου το ένα τοις εκατό του

πληθυσμού στις περισσότερες χώρες που μελετήθηκαν.^{2,3} Η HS συσχετίζεται με σημαντικές συννοσηρότητες και μπορεί να έχει σημαντική αρνητική επίδραση στην ποιότητα ζωής των ασθενών.^{2,3}

«Η διαπυητική ιδρωταδενίτιδα μπορεί να έχει καταστροφική επίδραση στους ανθρώπους, ιδίως στα άτομα με μέτρια έως σοβαρή νόσο. Εκτός από τα σωματικά συμπτώματα, μπορεί επίσης να υπάρχει σημαντική ψυχολογική επιβάρυνση σε πολλά άτομα, οδηγώντας σε μείωση της ποιότητας ζωής και απώλεια σημαντικών γεγονότων της ζωής», δήλωσε **ο Barry McGrath, Ph.D., Συνιδρυτής της HS Ιρλανδίας**, μιας ένωσης για όλα τα άτομα που έχουν προσβληθεί από διαπυητική ιδρωταδενίτιδα στην Ιρλανδία. *«Το ενδεχόμενο μιας νέας θεραπευτικής επιλογής που θα βοηθήσει τα άτομα που ζουν με αυτή την νόσο είναι ιδιαίτερα ευπρόσδεκτο».*

«Είμαστε υπερήφανοι που φέρνουμε το πρώτο και το μοναδικό εγκεκριμένο φάρμακο που στοχεύει στην IL-17A και στην IL-17F στην κοινότητα της διαπυητικής ιδρωταδενίτιδας. Πιστεύουμε ότι η μπιμεκιζουμάμπη έχει τη δυνατότητα να μεταμορφώσει τη φροντίδα για τα άτομα που ζουν με μέτρια έως σοβαρή νόσο», δήλωσε **ο Emmanuel Caeymaex, Εκτελεστικός Αντιπρόεδρος Λύσεων Τομέα Ανοσολογίας και Επικεφαλής στις ΗΠΑ.** *«Η σημερινή έγκριση σηματοδοτεί την επέκταση της μπιμεκιζουμάμπης στην τέταρτη εγκεκριμένη ένδειξη της εντός της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Αυτό το επίτευγμα-ορόσημο υπογραμμίζει την ακλόνητη δέσμευσή μας να ανεβάσουμε τα πρότυπα της φροντίδας σε ένα φάσμα νόσων που προκαλούνται από την IL-17».*

Σημειώσεις για τους συντάκτες:

Σχετικά με την BE HEARD I και την BE HEARD II¹

Η BE HEARD I και η BE HEARD II ήταν πολυκεντρικές, τυχαιοποιημένες, διπλά τυφλές, ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο, Φάσης 3 μελέτες που σχεδιάστηκαν για να αξιολογήσουν την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια της μπιμεκιζουμάμπης σε ενήλικες με μέτρια έως σοβαρή διαπυητική ιδρωταδενίτιδα (HS). Στις δύο μελέτες εντάχθηκαν συνολικά 1.014 ενήλικες ασθενείς με διάγνωση μέτριας έως σοβαρής HS. Το πρωτεύον καταληκτικό σημείο και στις δύο μελέτες ήταν η ανταπόκριση HiSCR50 την Εβδομάδα 16. Ένα από τα βασικά δευτερεύοντα καταληκτικά ήταν η ανταπόκριση HiSCR75 την Εβδομάδα 16. Η ανταπόκριση HiSCR50 και η ανταπόκριση HiSCR75 ορίζονται ως τουλάχιστον 50% ή 75% μείωση του συνολικού αριθμού αποστημάτων και φλεγμονωδών οζιδίων, σε σχέση με την έναρξη της μελέτης, χωρίς αύξηση του αριθμού των αποστημάτων ή των παροχετευτικών συριγγίων από την έναρξη της μελέτης.,

Τα αποτελέσματα από τις μελέτες BE HEARD I και BE HEARD II έδειξαν ότι ένα σημαντικό υψηλότερο ποσοστό ασθενών που έλαβαν θεραπεία με μπιμεκιζουμάμπη έναντι του εικονικού φαρμάκου πέτυχαν βελτίωση 50% και άνω στα σημεία και τα συμπτώματα της HS την Εβδομάδα 16, σύμφωνα με την ανταπόκριση HiSCR50, το πρωτεύον καταληκτικό σημείο και στις δύο μελέτες. Η θεραπεία με μπιμεκιζουμάμπη οδήγησε επίσης σε κλινικά σημαντικές βελτιώσεις στο ταξινομημένο δευτερεύον καταληκτικό σημείο, την HiSCR75, έναντι του

εικονικού φαρμάκου την Εβδομάδα 16. Η ανταποκρίσεις διατηρήθηκαν έως την Εβδομάδα 48. Το προφίλ ασφάλειας της μπιμεκιζουμάμπης ήταν σε συμφωνία με τα δεδομένα σχετικά με την ασφάλεια από προηγούμενες μελέτες, χωρίς να παρατηρηθούν νέα σήματα ασφάλειας.

Σχετικά με τη Μπιμεκιζουμάμπη

Η Μπιμεκιζουμάμπη είναι ένα εξανθρωποποιημένο μονοκλωνικό αντίσωμα IgG1 το οποίο έχει σχεδιαστεί για να αναστέλλει εκλεκτικά τόσο την ιντερλευκίνη 17A (IL-17A) όσο και την ιντερλευκίνη 17F (IL-17F), δύο βασικές κυτταροκίνες που καθοδηγούν τις φλεγμονώδεις διεργασίες.^{1,4} Οι θεραπευτικές ενδείξεις στην ΕΕ είναι οι ακόλουθες:¹

- Ψωρίαση κατά πλάκας: Η μπιμεκιζουμάμπη ενδείκνυται για τη θεραπεία της μέτριας έως σοβαρής ψωρίασης κατά πλάκας σε ενήλικες που είναι υποψήφιοι για συστηματική θεραπεία.
- Ψωριασική αρθρίτιδα: Η μπιμεκιζουμάμπη, ως μονοθεραπεία ή σε συνδυασμό με μεθοτρεξάτη, ενδείκνυται για τη θεραπεία της ενεργού ψωριασικής αρθρίτιδας σε ενήλικες που έχουν ανεπαρκή ανταπόκριση ή είναι μη ανεκτικοί σε ένα ή περισσότερα νοσοτροποποιητικά αντιρρευματικά φάρμακα (DMARD).
- Αξονική σπονδυλαρθρίτιδα: Η μπιμεκιζουμάμπη ενδείκνυται για τη θεραπεία ενηλίκων με ενεργό, μη ακτινογραφικά επιβεβαιωμένη αξονική σπονδυλαρθρίτιδα με αντικειμενικά σημεία φλεγμονής όπως υποδεικνύεται από τις αυξημένες τιμές C-αντιδρώσας πρωτεΐνης (CRP) ή/και από μαγνητική τομογραφία (MRI), οι οποίοι ανταποκρίθηκαν ανεπαρκώς ή παρουσιάζουν δυσανεξία στα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ), καθώς και για τη θεραπεία ενηλίκων με ενεργό αγκυλοποιητική σπονδυλίτιδα, οι οποίοι ανταποκρίθηκαν ανεπαρκώς ή παρουσιάζουν δυσανεξία στη συμβατική θεραπεία.
- Διαπυητική ιδρωταδενίτιδα: Η μπιμεκιζουμάμπη ενδείκνυται για τη θεραπεία της ενεργής, μέτριας έως σοβαρής διαπυητικής ιδρωταδενίτιδας (HS, ανάστροφη ακμή) σε ενήλικες ασθενείς με ανεπαρκή ανταπόκριση στη συμβατική συστηματική θεραπεία για την HS.

Μπιμεκιζουμάμπη - Σημαντικές Πληροφορίες Ασφάλειας στην ΕΕ/τον ΕΟΧ¹

Οι συχνότερα αναφερθείσες ανεπιθύμητες ενέργειες με τη μπιμεκιζουμάμπη ήταν λοιμώξεις του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος (14,5%, 14,6%, 16,3%, 8,8% στην ψωρίαση κατά πλάκας, στην ψωριασική αρθρίτιδα, στην αξονική σπονδυλαρθρίτιδα (axSpA) και στη διαπυητική ιδρωταδενίτιδα, αντίστοιχα) και στοματική καντιντίαση (7,3%, 2,3%, 3,7%, 5,6% στην PSO, στην PsA, στην axSpA και στην HS, αντίστοιχα). Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$) ήταν η στοματική καντιντίαση, οι δερματοφυτικές λοιμώξεις, οι λοιμώξεις των ώτων, οι λοιμώξεις απλού έρπητα, η στοματοφαρυγγική καντιντίαση, η γαστρεντερίτιδα, η θυλακίτιδα, η αιδοιοκολπική μυκητιασική λοίμωξη (συμπεριλαμβανομένης της αιδοιοκολπικής καντιντίας), η κεφαλαλγία, το εξάνθημα, η δερματίτιδα και το

έκζεμα, η ακμή, οι αντιδράσεις στο σημείο ένεσης και η κόπωση. Οι ηλικιωμένοι ίσως είναι πιθανότερο να παρουσιάσουν ορισμένες ανεπιθύμητες αντιδράσεις, όπως στοματική καντιντίαση, δερματίτιδα και έκζεμα όταν χρησιμοποιούν μπιμεκιζουμάμπη.

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 ξεκινάει σε ασθενείς με οποιαδήποτε κλινικά σημαντική ενεργή λοίμωξη. Στους ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία με μπιμεκιζουμάμπη θα πρέπει να δίδονται οδηγίες προκειμένου να ζητήσουν ιατρική συμβουλή, εάν εμφανιστούν σημεία ή συμπτώματα ενδεικτικά λοίμωξης. Εάν κάποιος ασθενής παρουσιάσει μία λοίμωξη, θα πρέπει να παρακολουθείται προσεκτικά. Εάν η λοίμωξη γίνει σοβαρή ή δεν ανταποκρίνεται στην καθιερωμένη θεραπεία, η αγωγή θα πρέπει να διακοπεί έως ότου υποχωρήσει η λοίμωξη. Πριν από την έναρξη θεραπείας με μπιμεκιζουμάμπη, οι ασθενείς θα πρέπει να αξιολογούνται για λοίμωξη από φυματίωση (TB). Η μπιμεκιζουμάμπη δεν θα πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με ενεργό TB. Οι ασθενείς που λαμβάνουν μπιμεκιζουμάμπη θα πρέπει να παρακολουθούνται για σημεία και συμπτώματα ενεργού TB.

Έχουν αναφερθεί νέα περιστατικά ή περιστατικά εξάρσεων φλεγμονώδους νόσου του εντέρου με την 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 χορήγηση της μπιμεκιζουμάμπης θα πρέπει να διακοπεί και να ξεκινήσει η κατάλληλη ιατρική αντιμετώπιση.

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

Δεν θα πρέπει να χορηγούνται ζώντα εμβόλια σε ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία με μπιμεκιζουμάμπη.

Συμβουλευτείτε την περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος σχετικά με άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες, τις πλήρεις πληροφορίες για την ασφάλεια και τη συνταγογράφηση.

Ημερομηνία αναθεώρησης Ευρωπαϊκής ΠΧΤΠ: Απρίλιος 2024.

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

*ΕΕ/ΕΟΧ σημαίνει Ευρωπαϊκή Ένωση/Ευρωπαϊκός Οικονομικός Χώρος

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει τον γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Ζητείται από

τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες.

Για περισσότερες πληροφορίες, επικοινωνήστε με την UCB:

Investor Relations

Antje Witte

Τηλ.: +32.2.559.94.14

Email: antje.witte@ucb.com

Corporate Communications

Laurent Schots

Τηλ.: +32.2.559.92.64

Email: laurent.schots@ucb.com

Brand Communications

Eimear O'Brien

Τηλ.: +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 όλον τον κόσμο, η οποία είναι επικεντρωμένη στην ανακάλυψη και την ανάπτυξη καινοτόμων φαρμάκων και άλλων λύσεων με στόχο τη βελτίωση της ζωής όσων πάσχουν από σοβαρά νοσήματα του ανοσοποιητικού ή του κεντρικού νευρικού συστήματος. Η εταιρεία απασχολεί περίπου 9.000 άτομα σε περίπου 40 χώρες και το 2023 κατέγραψε έσοδα 5,3 δισεκατομμυρίων ευρώ. Η UCB είναι εισηγμένη στο Euronext Brussels (σύμβολο: UCB). Ακολουθήστε μας στο Twitter: @UCB_news.

Δηλώσεις πρόβλεψης

Το παρόν δελτίο τύπου μπορεί να περιέχει δηλώσεις πρόβλεψης, όπως, μεταξύ άλλων, δηλώσεις που περιέχουν τις λέξεις «πιστεύει», «προβλέπει», «αναμένει», «προτίθεται», «προγραμματίζει», «επιδιώκει», «εκτιμά», «ενδέχεται», «θα», «συνεχίσει» και παρόμοιες εκφράσεις. Αυτές οι δηλώσεις πρόβλεψης 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 ή πρακτικές, καθώς και άλλες ανάλογες εκτιμήσεις και αποτελέσματα. Από τη φύση τους, τέτοιες δηλώσεις πρόβλεψης δεν αποτελούν εγγύηση για τη μελλοντική απόδοση και ενέχουν γνωστούς και άγνωστους κινδύνους, αβεβαιότητες και υποθέσεις που ενδέχεται να οδηγήσουν σε ουσιαστική διαφοροποίηση των πραγματικών αποτελεσμάτων, της οικονομικής κατάστασης, της απόδοσης ή των επιτευγμάτων της UCB ή των αποτελεσμάτων του κλάδου από αυτά που εκφράζονται ρητώς ή εμμέσως στις δηλώσεις πρόβλεψης που περιέχονται στο παρόν δελτίο τύπου. Σημαντικοί παράγοντες που θα μπορούσαν να οδηγήσουν σε τέτοιες διαφορές είναι οι εξής: οι αλλαγές στις γενικές οικονομικές,

επιχειρηματικές και ανταγωνιστικές συνθήκες, η αδυναμία λήψης των απαραίτητων ρυθμιστικών εγκρίσεων ή λήψη εγκρίσεων με αποδεκτούς όρους, ή εντός του αναμενόμενου χρονοδιαγράμματος, το κόστος που σχετίζεται με την έρευνα και την ανάπτυξη, οι αλλαγές των προοπτικών για τα προϊόντα που προορίζονται για ανάπτυξη ή βρίσκονται στο στάδιο της ανάπτυξης από την UCB, οι επιδράσεις μελλοντικών δικαστικών αποφάσεων ή κυβερνητικών ερευνών, ζητήματα που αφορούν την ασφάλεια, την ποιότητα, την αξιοπιστία των δεδομένων και την παρασκευή, ενδεχόμενες ή πραγματικές παραβιάσεις της ασφάλειας και του απορρήτου των δεδομένων ή προβλήματα στη λειτουργία των πληροφοριακών συστημάτων μας, αξιώσεις αστικής ευθύνης λόγω ελαττωματικών προϊόντων, προκλήσεις που αφορούν την προστασία των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας για προϊόντα ή υποψήφια προϊόντα, ο ανταγωνισμός από άλλα προϊόντα συμπεριλαμβανομένων των βιο-ομοειδών, αλλαγές στους νόμους ή τους 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 εταιρειών 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, 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 έως την ημερομηνία του παρόντος δελτίου τύπου. 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

Βιβλιογραφικές παραπομπές

1. BIMZELX® (bimekizumab) EU SmPC.
https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/bimzelx-epar-product-information_en.pdf. April 2024.
2. Jemec GB. Clinical practice: hidradenitis suppurativa. N Engl J Med. 2012;366(2):158-64.
3. Sabat R, Jemec GBE, Matusiak L, et al. Hidradenitis suppurativa. Nat Rev Dis Primers. 2020;6(1):18.
4. 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.