

Europees Geneesmiddelenagentschap verlengt markttoelating van ChondroCelect

Leuven (BELGIË) – 1 juli 2014 – TiGenix NV (Euronext Brussels: TIG), Europees marktleider in celtherapie, heeft vandaag aangekondigd dat het Comité voor Geneesmiddelen voor Menselijk Gebruik (CHMP) de markttoelating van ChondroCelect voor vijf bijkomende jaren heeft verlengd in de 31 landen van de Europese Unie (EU) en de Europese Economische Ruimte (EER).

“ChondroCelect was het eerste geneesmiddel voor geavanceerde therapie (ATMP - Advanced Therapy Medicinal Product) dat in oktober 2009 werd goedgekeurd door het Europees Geneesmiddelenagentschap (EMA) en is tevens het eerste ATMP waarvan de markttoelating verlengd wordt. Deze beslissing bevestigt de bewezen capaciteit van TiGenix om celtherapieproducten met reële medische voordelen te ontwikkelen en tot bij de patiënten te brengen”, aldus Maria Pascual, Vice-President Clinical Operations & Regulatory Affairs bij TiGenix. “Na vijf jaar post-commercialiseringsactiviteit en met een geaccumuleerde ervaring van meer dan 1.000 patiënten bevestigt het CHMP met deze verlenging dat het evenwicht tussen voordelen en risico positief blijft voor ChondroCelect.”

De wetgeving van de Europese Unie (EU) verplicht producenten van geneesmiddelen op voorschrift om na een periode van vijf jaar een verlenging van de markttoelating aan te vragen, en op basis van een herbeoordeling van voornamelijk veiligheidsgegevens wordt enkel de markttoelating van producten waarvan de verhouding tussen de risico's en de voordelen positief blijft, verlengd.

Parallel met zijn commercialiseringsinspanningen voert TiGenix een 'open label'-, multicenter-, niet-interventionele studie uit bij patiënten die behandeld worden met ChondroCelect voor enkelvoudige symptomatische kraakbeenletsels van de knie van minstens 2 cm² waarbij de symptomen minder dan 3 jaar geleden voor het eerst optraden. De resultaten van een tussentijdse analyse van 153 patiënten die deelnemen aan deze studie, wijzen op een statistisch en klinisch significante verbetering van alle KOOS¹-subschaalscores versus de baseline. Deze gegevens op basis van een behandeling in de dagelijkse klinische praktijk bevestigen de positieve resultaten van vroegere gerandomiseerde klinische studies.

¹ KOOS staat voor *Knee Injury & Osteoarthritis Outcome Score*

Voor meer informatie

Voor TiGenix:

Richard Simpson
Senior Consultant, Comfi bvba
Tel. +32 494 578 278
richard@comfi.be

Over ChondroCelect

ChondroCelect, aangewezen voor het herstel van kraakbeenletsels in de knie, was het eerste celgebaseerde product in Europa dat met succes het volledige traject van onderzoek tot klinische ontwikkeling doorliep, goedgekeurd werd door Europa en in oktober 2009 als eerste geneesmiddel voor geavanceerde therapie een Europese markttoelating kreeg. Het werd in februari 2011 goedgekeurd voor terugbetaling in België, in juni 2012 in Nederland (met terugwerkende kracht tot januari 2011) en in maart 2013 in Spanje. Met ingang van 1 juni 2014 heeft de onderneming een distributieovereenkomst gesloten met Sobi (Swedish Orphan Biovitrum AB) voor de exclusieve marketing- en distributierechten van ChondroCelect in Europa (exclusief Finland, waar TiGenix al een bestaande distributieovereenkomst had met Finnish Red Cross Blood Services), het Midden-Oosten en Noord-Afrika.

ChondroCelect is een celgebaseerd medisch product om te implanteren in autologe kraakbeencellen. Cellen worden uit de knie van de patiënt genomen, vermenigvuldigd tot een grote hoeveelheid en dan opnieuw geïmplantéerd op de plaats van het letsel. ChondroCelect is aangewezen bij het herstel van enkelvoudige symptomatische kraakbeenletsels in de femurcondyl van de knie (International Cartilage Repair Society klassen III of IV) bij volwassenen.

Een behandeling met ChondroCelect omvat een chirurgische ingreep in twee fasen. In de eerste fase wordt een artroscopische kraakbeenbiopsie verricht van gezond kraakbeenweefsel uit de minder dragende zone in de knie van de patiënt. Chondrocyten, de cellen die de kraakbeenmatrix produceren en in stand houden, worden geïsoleerd, in vitro vermenigvuldigd via een proces op basis van celkarakterisering en als suspensie aangeleverd om opnieuw in te planten bij dezelfde patiënt. ChondroCelect kan geleverd worden negen weken na de dag van de biopsie.

Over TiGenix

TiGenix NV (Euronext Brussels: TIG) is Europees leider op het gebied van celtherapie met één product op de markt voor het herstel van kraakbeenletsels, ChondroCelect, en een uitgebreide pijplijn met klinische allogene volwassen stamcelprogramma's voor de behandeling van inflammatoire en auto-immuunziekten. TiGenix is gevestigd in Leuven (België) en heeft vestigingen in Madrid (Spanje). Ga voor meer informatie naar www.tigenix.com.

Toekomstgerichte informatie

Dit document kan vooruitziende verklaringen en schattingen bevatten met betrekking tot de verwachte toekomstige prestaties van TiGenix en de markt waarin het bedrijf actief is. Enkele van deze verklaringen, voorspellingen en inschattingen kunnen herkend worden aan de hand van bepaalde bewoordingen zoals 'geloof', 'verwacht', 'neemt zich voor', 'plant', 'streeft na', 'raamt', 'kan misschien', 'zal', 'blijft', en andere vergelijkbare uitdrukkingen. Deze gaan over zaken die geen historische feiten zijn. Zulke verklaringen, voorspellingen en schattingen steunen op verschillende veronderstellingen en beoordelingen van bekende en onbekende risico's, onzekerheden en andere factoren, die redelijk geacht werden toen ze gemaakt werden, maar die achteraf ook onjuist kunnen blijken te zijn. Werkelijke gebeurtenissen zijn moeilijk te voorspellen en kunnen het gevolg zijn van factoren waarop TiGenix geen vat heeft. Bijgevolg kunnen de werkelijke resultaten, financiële toestand, prestaties of verwezenlijkingen van TiGenix of van de sector aanzienlijk verschillen van de toekomstige resultaten, prestaties of verwezenlijkingen waarvan in deze verklaringen en schattingen expliciet of impliciet gewag wordt gemaakt. Vanwege deze onzekerheden kan er geen garantie gegeven worden met betrekking tot de nauwkeurigheid of redelijkheid van die vooruitziende verklaringen, voorspellingen en schattingen. Daarenboven zijn toekomstgerichte verklaringen, voorspellingen en schattingen slechts geldig vanaf de publicatiedatum van dit document. TiGenix wijst elke verplichting af om alle vooruitziende verklaringen, voorspellingen of schattingen te actualiseren om eventuele wijzigingen te weerspiegelen in de verwachtingen van TiGenix of veranderingen van gebeurtenissen of omstandigheden waarop zulke verklaringen, voorspellingen of schattingen steunen, behalve als dat verplicht is door de Belgische wetgeving.