

GSK publiceert goede werkzaamheid van GSK2586184 bij psoriasis

Mechelen, België; 6 november 2014: Galapagos NV (Euronext: GLPG), een biotechbedrijf dat medicijnen ontwikkelt met een nieuw werkingsmechanisme, kondigt vandaag aan dat GSK resultaten op haar website heeft gepubliceerd van de Fase 2 psoriasis studie met de selectieve JAK1 remmer GSK2586184, gelicentieerd van Galapagos. De resultaten zijn beter dan apremilast, een medicijn dat recent goedgekeurd is voor psoriasis en psoriatische artritis.

GSK heeft een klinische trial met GSK2586184 afgerond in 56 patiënten met matige tot ernstige psoriasis. In een dubbelblinde en placebo-gecontroleerde studie in 13 ziekenhuizen in Duitsland en het Verenigd Koninkrijk kregen patiënten tweemaal daags ofwel 100, 200, of 400 mg GSK2586184 dan wel placebo. De behandelingsperiode bedroeg maximaal 12 weken. Elke patiënt werd 7 maal onderzocht: voor het begin van het onderzoek, bij het begin van de behandeling, na 2, 4, 8 en, aan het eind van de behandeling, na 12 weken, en een follow up in week 16.

De werkzaamheid van GSK2586184 in vergelijking met apremilast:

Verhouding van PASI 50, 75 en 90 responders na 12 weken					
		GSK2586184 BID			apremilast ^[1] BID na 16 weken
PASI	Placebo BID	100 mg	200 mg	400 mg	30 mg
PASI 50	0 % (0/11)	29% (4/14)	36% (4/11)	69% (9/13)	
PASI 75	0 % (0/11)	14% (2/14)	36% (4/11)	62% (8/13)	33% vs 5% placebo
PASI 90	0 % (0/11)	0% (0/14)	36% (4/11)	38% (5/13)	

Verder heeft GSK de resultaten van een open-label studie met 8 psoriasis patiënten gepubliceerd, die bovenstaande dubbelblinde resultaten bevestigen.

GSK kondigde onderstaande aan omtrent de veiligheid:

"Er werd geen enkele belangrijke klinische verandering in de klinische chemie, hematologie, en urine waargenomen, met uitzondering van 1 ernstige trombocytopenie (gerapporteerd als een ernstige bijwerking). In alle groepen, behandeld met GSK2586184, steeg het gemiddelde serum creatinine en bleef dit tijdens de studie verhoogd binnen de normale grenzen (53-104,3 micromol/L, hoogste gemiddelde stijging van 12,5 micro mol/L). In combinatie met de afwezigheid van veranderingen in cystatin C en eGFR blijkt de creatinine stijging eerder een gevolg te zijn van de interactie van GSK2586184 met transporters SMATE1 en MATE2-K in de nieren dan een beperking in de werkzaamheid. Er waren geen veranderingen in de vitale functies of ECGs die klinisch belangrijk werden geacht."

"Na onze JAK1 remmer GLPG0634 in reuma, is GSK2586184 het tweede medicijn ontdekt door Galapagos dat goede werkzaamheid en veiligheid toont. GSK2586184 heeft het primair eindpunt in psoriasis gehaald, met een PASI75 score van 62% vs een placebo score van 0% bij 400 mg, met consistente PASI50 en PASI90 scores en met een gunstig veiligheidsprofiel. De gerapporteerde werkzaamheid is beter dan die van apremilast, een middel dat recent werd goedgekeurd voor psoriasis. Galapagos verwacht dat orale en antilichaamtherapieën verschillende toepassingen kunnen hebben voor psoriasis," zegt Dr Piet Wigerinck, Chief Scientific Officer van Galapagos.

GSK heeft Galapagos ervan op de hoogte gebracht dat GSK2586184 niet door GSK zal worden ontwikkeld voor orale toediening in psoriasis als gevolg van de algemene risk/benefit verhouding, inclusief het risico op drug-drug statine interactie. GSK is andere indicaties aan het bekijken voor de ontwikkeling van GSK2586184.

Over Galapagos

[Galapagos](#) (Euronext: GLPG; OTC: GLPYY) is gespecialiseerd in het ontdekken en ontwikkelen van geneesmiddelen met nieuwe werkingsmechanismen. Het bedrijf heeft drie Fase 2, twee Fase 1, vijf preklinische, en meer dan 20 onderzoeksprogramma's in taaislijmziekte, ontstekingsziekten, antibiotica en metabole ziekten. AbbVie en Galapagos zijn een wereldwijde samenwerking aangegaan waarbij AbbVie verantwoordelijk is voor de ontwikkeling en commercialisatie van [GLPG0634](#) na Fase 2B. GLPG0634 is een orale, selectieve inhibitor van JAK1 voor de behandeling van reuma en mogelijk andere ontstekingsziekten. Dit programma is momenteel in een klinische Fase 2B studie voor reuma en in een Fase 2 studie voor de ziekte van Crohn. Galapagos heeft de selectieve JAK1 inhibitor GSK2586184 (voorheen GLPG0778) aan GlaxoSmithKline in licentie gegeven in 2012. AbbVie en Galapagos ontwikkelen samen medicijnen voor taaislijmziekte (mucoviscidose). Deze medicijnen zullen mutaties in het CFTR gen aanpakken. Potentiator [GLPG1837](#) gaat met fase 1 starten in 2014. Galapagos verwacht ook een corrector als preklinisch kandidaat te kiezen in 2014. Galapagos heeft 400 medewerkers in het hoofdkwartier in Mechelen, België, en in de vestigingen in Nederland, Frankrijk en Kroatië. Meer informatie kunt u vinden op www.glpg.com

CONTACT

Galapagos NV

Elizabeth Goodwin, Head of Corporate Communications & Investor Relations

Tel. +31 6 2291 6240

ir@glpg.com

Dit bericht kan toekomstgerichte verklaringen bevatten, zoals, bijvoorbeeld, verklaringen die de woorden "geloofd", "verwacht", "streeft naar", "plant", "tracht", "schat", "kan", "zal", "zou kunnen" en "continueert" bevatten, evenals gelijkaardige uitdrukkingen. Dergelijke toekomstgerichte verklaringen kunnen gekende en ongekende risico's en onzekerheden en andere factoren inhouden die er toe zouden kunnen leiden dat de werkelijke resultaten, financiële toestand, prestaties of realisaties van Galapagos, of resultaten van de industrie, beduidend verschillen van historische resultaten of van toekomstige resultaten, financiële toestand, prestaties of realisaties die door dergelijke toekomstgerichte verklaringen expliciet of impliciet worden uitgedrukt. Gelet op deze onzekerheden wordt de lezer aangeraden om geen overdreven vertrouwen te hechten aan deze toekomstgerichte verklaringen. Deze toekomstgerichte verklaringen gelden slechts op de datum van publicatie van dit document. Galapagos wijst uitdrukkelijk elke verplichting af om toekomstgerichte verklaringen in dit document bij te werken als weerspiegeling van enige wijziging van haar verwachtingen aangaande deze toekomstgerichte verklaringen of van enige wijziging in de gebeurtenissen, voorwaarden en omstandigheden waarop dergelijke verklaringen zijn gebaseerd, tenzij dit wettelijk of reglementair verplicht is.

^[1]Source: Celgene website, press release dated March 2, 2013 containing Phase 3 study results.