

Valby den 1. juni 2018

Lundbecks og Otsukas Rxulti® (brexpiprazol) får positiv udtalelse vedrørende godkendelse i EU¹

En endelig afgørelse fra EU Kommissionen ventes i løbet af 67 dage.

H. Lundbeck A/S (Lundbeck) og Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd. (Otsuka) meddeler, at Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler (CHMP) under det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) har afgivet en positiv udtalelse om, at der gives markedsføringstilladelse for Rxulti® (brexpiprazol) til behandling af skizofreni i voksne¹. En endelig afgørelse fra EU Kommissionen ventes i løbet af 67 dage.

Brexpiprazol er et anden-generations (atypisk) antipsykotikum til oral indtagelse, som tilvejebringer partiel agonist-effekt ved serotonin 5-HT_{1A} og dopamin D₂-receptorerne og antagonist-effekt ved serotonin 5-HT_{2A} receptorerne. Derudover viser brexpiprazol høj affinitet for disse receptorer og for noradrenalin alfa_{1B/2C} receptorer².

Registreringsansøgningen til EMA indeholdt effektivitets- og sikkerhedsdata fra seks fase III placebo-kontrollerede kliniske undersøgelser^{3,4,5,6,7,8}. Derudover indgik sikkerhedsdata fra en stor patientkohorte undersøgt i fire langtids ikke-blindede undersøgelser som inkluderede patienter fra korttidsundersøgelserne og patienter, som ikke tidligere havde fået brexpiprazol⁹.

Fase III-effektundersøgelserne består af tre korttidsundersøgelser med fast dosis^{3,4,5}, en korttidsundersøgelse med fleksibel dosis og quetiapine som aktiv reference⁶ og en langtids vedligeholdelsesundersøgelse (forhindring af tilbagefald)⁷. I de tre førstnævnte undersøgelser fik deltagerne enten 0,25, 1 eller 2 eller 4 milligram brexpiprazol dagligt eller placebo. I den fjerde undersøgelse studeredes brexpiprazols effekt, sikkerhed og tolerabilitet i fleksible doser fra 2 til 4 milligram om dagen og 400 til 800 milligram quetiapine⁶. I korttidsundersøgelserne var det primære effektmål ændringen fra udgangspunktet (baseline) til uge seks i samlede Positive and Negative Syndrome Scale (PANSS) scoringer^{3,4,5}.

I langtidsundersøgelsen af brexpiprazols effekt som vedligeholdelsesbehandling, anskuet som forsinkelse af tilbagefald, demonstrerede brexpiprazol signifikant længere tid mellem tilbagefald sammenlignet med placebo ($p < 0.0001$)⁷.

Samlet set dokumenterer undersøgelserne, at brexpiprazol er en effektiv og veltolereret behandling af skizofreni^{3,4,5,7,8,9}.

Brexpiprazol blev opdaget af Otsuka og er udviklet i samarbejde mellem Otsuka og Lundbeck. Efter EU Kommissionens endelige afgørelse vil Lundbeck og Otsuka arbejde med lokale myndigheder rundt omkring i Europa med henblik på at gøre lægemidlet tilgængeligt for relevante patienter.

Yderligere oplysninger

Mads Kronborg
Kommunikationschef
Telefon: 36 43 40 00
Mail: mavk@lundbeck.com

Om Lundbeck

H. Lundbeck A/S (LUN.CO, LUN DC, HLUY) er et globalt farmaceutisk selskab, som er specialiseret i psykiatriske og neurologiske sygdomme. I mere end 70 år har vi været førende inden for hjerneforskning. Vores primære fokusområder er depression, skizofreni, Parkinsons sygdom og Alzheimers sygdom.

Det skønnes, at 700 millioner mennesker på globalt plan lever med psykiatriske og neurologiske sygdomme og alt for mange af dem lider på grund af utilstrækkelig behandling, diskrimination, færre arbejdsdage, tidlig pension og andre unødvendige konsekvenser. Vores daglige målsætning er at tilbyde personer med psykiatriske og neurologiske sygdomme en bedre behandling og dermed et bedre liv - vi kalder det Progress in Mind.

Læs mere på www.lundbeck.com/global/about-us/progress-in-mind.

Vores ca. 5.000 medarbejdere i flere end 50 lande arbejder i hele værdikæden lige fra forskning og udvikling til produktion, markedsføring og salg. Vores udviklingsportefølje består af flere udviklingsprogrammer i den sene fase, og vores produkter er tilgængelige i over 100 lande. Vores forskningsaktiviteter er centreret i Danmark, og vi har produktionsanlæg i Danmark, Frankrig og Italien. Lundbeck omsatte for 17,2 mia. DKK i 2017 (2,3 mia. EUR eller 2,6 mia. USD).

For yderligere oplysninger henviser vi til vores hjemmeside www.lundbeck.com og til at følge os på Twitter @Lundbeck.

Om Otsuka

Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd. er en global sundhedsplejevirksomhed, som arbejder ud fra følgende virksomhedsfilosofi: "Otsuka — mennesker der skaber nye produkter til bedre sundhed verden over." Otsuka forsker i, udvikler, fremstiller og markedsfører innovative produkter med fokus på farmaceutiske produkter til behandling af sygdomme og konsumentprodukter til dagligdags opretholdelse af sundhed.

Inden for lægemidler er Otsuka førende på det udfordrende område med psykiske lidelser, og selskabet har også forskningsprogrammer inden for flere utilstrækkeligt behandlede sygdomme, herunder tuberkulose, som udgør et stort sundhedsproblem globalt. Disse tiltag

illustrerer, hvordan Otsuka inderst inde er et "big venture"-selskab med en ungdommelig og kreativ ånd i alt, hvad det foretager sig.

Otsuka Pharmaceutical er et datterselskab til Otsuka Holdings Co., Ltd. som har hovedsæde i Tokyo, Japan. Otsuka-koncernen beskæftigede 46.000 medarbejdere over hele verden og havde et konsolideret salg på ca. EUR 9,8 mia.) i 2017.

Alle Otsuka-historier begynder med at udforske nye territorier. Lær mere om Otsuka Pharmaceutical Company på koncernens hjemmeside <https://www.otsuka.co.jp/en>.

¹http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Summary_of_opinion_-_Initial_authorisation/human/003841/WC500249801.pdf

² Maeda K, et al. J Pharmacol Exp Ther. 2014b; 350(3): 589–604.

³ Correll C, et al. Am J Psychiatry. 2015; 172:9: 870–880.

⁴ Kane J, et al. Schizophrenia Research. 2015; 164: 127–135.

⁵ Ishigooka J, et al. Psychiatry and Clinical Neurosciences. 2018; Available from: doi/pdf/10.1111/pcn.12682 [Accessed: May 2018].

⁶ Marder SR, et al. Acta Neuropsychiatrica, 2016; 29(5): 278–290.

⁷ Fleischhacker W, et al. Int J Neuropsychopharmacol. 2017 Jan; 20(1): 11–21; Available from: doi: 10.1093/ijnp/pyw076 [Accessed: May 2018].

⁸ Correll C, et al. Schizophr. Res. 2016 Jul; 174(1-3): 82–92. doi: 10.1016/j.schres.2016.04.012. Epub 2016 May 4. [Accessed: May 2018].

⁹ Kane J, et al. Schizophr Res. 2016 Jul; 174(1-3): 93–98. doi: 10.1016/j.schres.2016.04.013. Epub 2016 May 14. [Accessed: May 2018].