

Valby den 23. marts 2017

EMA accepterer Lundbecks og Otsukas ansøgning om brexpiprazol til behandling af voksne patienter med skizofreni

Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) ventes at afslutte sin gennemgang i andet kvartal 2018. I både kliniske kort- og langtidsstudier med i alt flere end 3.000 patienter har brexpiprazol vist effekt og at være veltolereret i voksne patienter.

H. Lundbeck A/S (Lundbeck) og Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd. (Otsuka) meddeler i dag, at Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) har accepteret en registreringsansøgning (MAA) for brexpiprazol til behandling af skizofreni i voksne.

Brexpiprazol er et anden-generations (atypisk) antipsykotikum til oral indtagelse én gang dagligt, som er opdaget af Otsuka og udviklet i samarbejde mellem Otsuka og Lundbeck. Brexpiprazols virkningsmekanisme i behandlingen af skizofreni er ukendt. Det antages dog, at brexpiprazols behandlingseffekt opnås gennem en kombination af 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 (sub-nanomolær) for disse receptorer og for noradrenalin alfa_{1B/2C} receptorerⁱ.

Registreringsansøgningen understøttes af data fra fem fase III placebo-kontrollerede kliniske undersøgelser i voksne med skizofreni, heriblandt to multinationale, seks ugers, randomiserede studier og et 52 ugers, randomiseret vedligeholdelsesstudie^{ii,iii,iv}.

EMA ventes at afslutte sin gennemgang i andet kvartal 2018.

Skizofreni er en kronisk, alvorlig og invaliderende mental lidelse. De første symptomer ses typisk i voksne under 30 år og omfatter at høre stemmer, at tro at andre læser og kontrollerer ens tanker, at være mistroisk eller tilbagetrukket. I Europa anslås omkring fem millioner mennesker at have skizofreni, svarende til en prævalens på 0,6-0,8%^v.

Brexpiprazol blev godkendt som behandling af skizofreni (og som tillægsbehandling af depression (MDD)) af U.S. Food and Drug Administration i juli 2015. I februar 2017 blev brexpiprazol også godkendt som skizofrenibehandling af Health Canada. I både USA og Canada distribueres og markedsføres brexpiprazol under produktnavnet Rexulti[®], TM. Hvis EMA godkender brexpiprazol, vil produktnavnet i EU blive Rxulti[®].

Yderligere oplysninger

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

Otsuka, Europa
Alison Ross
Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd.
aross@Otsuka-Europe.com
+44 7768337128

Otsuka, Japan
Jeffrey Gilbert
Otsuka Pharmaceutical Co, Ltd.
gilbert.jeffrey@otsuka.co.jp
+81 3 6361 7379, +81 80 8728 6039

Om Lundbeck

H. Lundbeck A/S (LUN.CO, LUN DC, HLUYY) er et globalt farmaceutisk selskab, som er specialiseret i psykiatriske og neurologiske sygdomme. I mere end 70 år har vi været førende inden for forskning i neurovidenskab. 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 55 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. Vi har forskningscentre i Kina og Danmark og produktionsfaciliteter i Kina, Danmark, Frankrig og Italien. Lundbeck omsatte for ca. 15,6 mia. DKK i 2016 (2,1 mia. EUR, 2,3 mia. USD).

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

Kilder

ⁱ Maeda K, Sugino H, Akazawa H, et al. Brexpiprazole I: in vitro and in vivo characterization of a novel serotonin-dopamine activity modulator. *J Pharmacol Exp Ther*. 2014b; 350(3):589–604.

ⁱⁱ Correll, C., Skuban, A, Ouyang, J., et al. Efficacy and safety of Brexpiprazole for the treatment of acute schizophrenia: A 6-week randomized, double-blind, placebo-controlled trial. *Am J Psychiatry* 2015; 172:870–880; doi: 10.1176/appi.ajp.2015.14101275.

ⁱⁱⁱ Kane J. a, Skuban A., Ouyang J. et al. A multicenter, randomized, double-blind, controlled phase 3 trial of fixed-dose brexpiprazole for the treatment of adults with acute schizophrenia. *Schizophrenia Research* 164 (2015) 127–135.

^{iv} Fleischhacker, W., Hobart, M., Ouyang J., et al. Efficacy and safety of brexpiprazole (OPC-34712) as maintenance treatment in adults with schizophrenia: A randomized, double-blind, placebo-controlled study. *Int. Journal of Neuropsychopharmacology* (2017) 20(1) : 11-21.

^v C. Altamura, A. Fagiolini, S. Galderisi, P. Rocca, A. Rossi. Schizophrenia today: epidemiology, diagnosis, course and models of care. *Journal of Psychopathology* 2014;20: 223-243.