



Valby, 11. december 2014

## **Billeddiagnostisk studie (fMRI) viser effekten af Brintellix® (vortioxetin) på de underliggende hjernesystemer i arbejdshukommelsen hos personer, som er remitteret fra depression**

*Fundene viser, at Brintellix® øger den neurale effektivitet under udfordring af arbejdshukommelsen.*

Nye farmakologiske data fra et billeddiagnostisk studie (fMRI) af Brintellix® hos personer, der tidligere led under svær depression (MDD, almindeligt kendt som depression) viste, at Brintellix® øger neural effektivitet under en udfordring af arbejdshukommelsen. Dataene er frembragt med billeddiagnostik (funktionel magnetisk resonans billedtagning (fMRI), som er en teknik, der bruges til at måle og kortlægge hjerneaktivitet) og blev præsenteret som en poster-præsentation på det 53. årsmøde i American College of Neuropsychopharmacology (ACNP).

Depression er forbundet med en række kognitive vanskeligheder, herunder nedsat opmærksomhed, udøvende funktion og arbejdshukommelse<sup>i</sup>. Lundbeck har gennemført dette farmakologiske studie for at undersøge indflydelsen af Brintellix® på kognitiv præstation og dens indvirkning på hjerneaktivitet i hviletilstand hos personer, der er remitteret fra depression og en gruppe, der ikke tidligere har været deprimeret.

*"Vores mål er at opnå en grundlæggende biologisk forståelse af, hvordan Brintellix® påvirker arbejdshukommelsen. Brug af fMRI-værktøjer hjælper os til at studere hjernen på et dybere plan, der kan give indsigt i hjernesygdomme, som ikke var mulig tidligere," sagde Anders Gersel Pedersen, koncerndirektør for forskning og udvikling hos Lundbeck.*

Effekt- og tolerabilitetsprofilen for Brintellix® er blevet fastslået i et omfattende klinisk udviklingsprogram bestående af 16 større kortvarige og seks længerevarende kliniske forsøg med depressive patienter. I disse forsøg udviste Brintellix klinisk relevant og bred effekt i MDD, herunder i nogle forsøg<sup>ii</sup> forbedring af kognitiv utilstrækkelighed målt ved objektive instrumenter (neuropsykologiske tests som for eksempel DSST og UPSA, performance-baserede funktionelle kapacitetstests) efterfulgt af subjektive vurderinger (patient-rapporterede kognitive funktionsresultater og et patient-rapporteret arbejdsproduktivitet-spørgeskema).

### **Normalisering af hjerneaktivitet**

Tidligere studier har vist, at mennesker, der lider af depression, overaktiverer deres hjernesystemer (neurale systemer) for at udføre kognitive opgaver.<sup>iii</sup>

De foreliggende resultater tyder på, at Brintellix® muligvis kan normalisere sådan overaktivitet (forbedre neural effektivitet) i neurale kredsløb, som har stor betydning for den udøvende funktion og arbejdshukommelsen. For dem, der modtog Brintellix®, skulle der mindre indsats

til (målt ud fra hjernens aktivitet) for at opnå det samme resultatniveau for kognitive opgaver i forhold til kontrolgruppen, der modtog placebo.

Brintellix® viste sig også at ændre hjernens aktivitet under hviletilstand i den modsatte retning i forhold til den, der opleves hos patienter, som har haft depression. Unormal hviletilstandsaktivitet i hjerneområder (der involverer det såkaldte default mode network, DMN) har været knyttet til den kognitive dysfunktion, som er karakteristisk for depression<sup>iv</sup>

DMN er typisk aktivt, når man oplever tankevandring. Det lukker ned, når en person udøver en fokuseret aktivitet, så vedkommende nærmest glemmer sig selv. Forskerne fandt imidlertid, at netværket forbliver aktivt hos mennesker, der er deprimerede, selv når de koncentrerer sig om bestemte opgaver.<sup>v</sup>

Dette fMRI-studie giver de modsatte resultater sammenlignet med de, der rapporteres ved depression. Det tyder på, at Brintellix® muligvis kan normalisere overaktivitet (forbedre neural effektivitet) i neurale kredsløb, som har stor betydning for den udøvende funktion ved depression og samtidig normalisere hjernens aktivitet i hviletilstand.

#### **Om fMRI-studiet**

48 personer, som havde haft depression (HAM-D<sub>17</sub> ≤7) og rapporterede subjektive kognitive vanskeligheder, og som ikke havde modtaget behandling i mindst 6 uger, og 48 raske ikke-tidligere depressive kontrolpersoner deltog i et placebokontrolleret, randomiseret, dobbeltblindet studie med 4 grupper på flere centre i Storbritannien. Forsøgspersoner blev behandlet med daglige doser af Brintellix® (20 mg) eller placebo i 12-13 på hinanden følgende dage. Opgaverelateret funktionel magnetisk resonans billedtagning (fMRI) i hviletilstand blev vurderet i en 3T magnetisk resonans scanner under et baselinebesøg (forbehandling) og efter 12-13 dages behandling (efterbehandling).

- **Mandag, 8. december 2014 fra 17.30 til 19.30**

**Poster-session I**

**Poster nr.: M155**

Effekter af vortioxetin på aktivitet i hvile hos personer, som er remitteret fra depression, og raske kontrolpersoner.

- **Onsdag, 10. december 2014 fra 17.30 til 19.30**

**Poster-session III**

**Poster nr.: W12**

Vortioxetin reducerer BOLD-signal under udførelsen af N-Back-opgaven hos forsøgspersoner, som er remitteret fra depression, og raske kontroldeltagere.

#### **Kontakt**

Mads Kronborg

Pressechef

Telefon (direkte): 36 43 28 51

Lars Otto Andersen-Lange

Media relations

Telefon: 30 83 26 57

## Om Lundbeck

H. Lundbeck A/S (LUN.CO, LUN DC, HLUYY) er et globalt farmaceutisk selskab, som er specialiseret i hjernesygdomme. I mere end 50 år har vi været førende inden for forskning i hjernesygdomme. Vores primære fokusområder er alkoholafhængighed, Alzheimers sygdom, bipolar lidelse, depression/angst, epilepsi, Huntingtons sygdom, Parkinsons sygdom, skizofreni, slagtilfælde og symptomatisk neurogen orthostatisk hypotension (NOH).

Det skønnes, at 700 millioner mennesker på globalt plan lever med en hjernesygdom, 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 hjernesygdomme 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](http://www.lundbeck.com/global/about-us/progress-in-mind)

Vores ca. 6.000 medarbejdere i 57 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, Danmark og USA og produktionsfaciliteter i Kina, Danmark, Frankrig og Italien. Lundbeck omsatte for ca. 15,3 mia. DKK i 2013 (2,1 mia. EUR eller 2,7 mia. USD).

For yderligere oplysninger henviser vi til selskabets hjemmeside [www.lundbeck.com](http://www.lundbeck.com)

---

<sup>i</sup> McIntyre RS, et al. (2013) Cognitive deficits and functional outcomes in major depressive disorder: determinants, substrates, and treatment interventions. *Depress Anxiety* 30:515-527

<sup>ii</sup> McIntyre RS, et al. (2013) Cognitive deficits and functional outcomes in major depressive disorder: determinants, substrates, and treatment interventions. *Depress Anxiety* 30:515-527

<sup>iii</sup> Matsuo, K. et al. (2007) Prefrontal hyperactivation during working memory task in untreated individuals with major depressive disorder. *Mol Psychiatry* 12:158-166

<sup>iv</sup> Sheline et al. (2008) The default mode network and self-referential processes in depression. *Proc Natl Acad Sci USA* 106:1942-1947

<sup>v</sup> <http://news.wustl.edu/news/Pages/13649.aspx>