

H. Lundbeck A/S

Ottiliavej 9
DK-2500 Valby, Danmark

Tlf. +45 36 30 13 11
Fax +45 36 43 82 62

E-mail information@lundbeck.com
www.lundbeck.com

Pressemeddelelse

Valby den 7. april 2014

Månedlig behandling med Abilify Maintena® (aripiprazol) reducerer indlæggelsesfrekvensen for patienter med skizofreni væsentligt sammenlignet med daglige perorale antipsykotika

- *Månedlig Abilify Maintena® udviste en ti fold reduktion af indlæggelsesfrekvens, når de samme patienter blev sammenlignet med deres tidligere standardpleje med perorale antipsykotika i en spejlbillede-undersøgelse (henholdsvis 2,7 procent over for 27,1 procent, $p < 0,0001$)¹*
- *Månedlig Abilify Maintena® blev godt tolereret med rater af uønskede hændelser fremkommende under behandling svarende til den gunstige tolerabilitetsprofil for oral Abilify® (aripiprazol)²*
- *Reduktion af risikoen for tilbagevendende tilbagefald og genindlæggelser tidligt i sygdomsforløbet kan medvirke til at minimere deres negative indvirkning på en patients langsigtede prognose og livskvalitet.^{3,4}*

H. Lundbeck A/S (Lundbeck) og Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd. (Otsuka) bekendtgjorde i dag resultaterne fra den endelige analyse af en spejlbillede-undersøgelse, der viste statistisk væsentlige reduktioner ($p < 0,0001$) i den samlede psykiatriske indlæggelsesfrekvens for patienter med diagnosen skizofreni, som blev overført fra perorale antipsykotika til Abilify Maintena® 400 mg månedligt – en suspension med forlænget frigørelse til intramuskulær injektion af aripiprazol.¹ Disse resultater blev præsenteret som en plakat med seneste nyheder på den 4. konference i Biennial Schizophrenia International Research Society (SIRS) (toårig konference for international skizofreniforskning) i Firenze, Italien den 5.–9. april.

I dette multicenter, ikke-blindede, spejlbillede-forsøg blev patienter med skizofreni, der var blevet behandlet med perorale antipsykotika som plejestandard* overført til Abilify Maintena® 400 mg månedligt og fulgt i 6 måneder i et naturligt samfundsmiljø.⁵ Resultaterne fra behandlingen med Abilify Maintena® i perioden blev retrospektivt sammenlignet med behandlingsperioden med perorale antipsykotika før overførslen hos samme patienter og miljøer. Forsøgets primære slutpunkt viste, at Abilify Maintena® 400 mg månedligt reducerede

hyppigheden af psykiatrisk indlæggelse tifold under de sidste tre måneder sammenlignet med tidligere perorale antipsykotika [henholdsvis 2,7 procent (n=9/336) og 27,1 procent (n=91/336), $p<0,0001$].¹

Abilify Maintena[®] 400 mg månedligt reducerede også hyppigheden af psykiatriske indlæggelser væsentligt ved seks måneder sammenlignet med tidligere orale antipsykotika [henholdsvis 8,8 procent (n=9/336) og 38,1 procent (n=91/336), $p<0,0001$]. Forsøget viste, at Abilify Maintena[®] 400 mg månedligt blev godt tolereret, hvilket er i overensstemmelse med tidligere rapporteret fremkomst af uønskede hændelser med peroral Abilify[®].^{2,6} Den mest almindelige fremkomst af uønskede hændelser med ≥ 5 procent hændelser, der blev observeret under den prospektive behandlingsperiode med Abilify Maintena[®] var søvnløshed (6,7 procent) og akatysi (6,5 procent).¹

“Vores evne til at reducere risikoen for tilbagefald og indlæggelse er kritisk for at fremme forbedring af psykosocial og erhvervsmæssig funktion. Med hvert tilbagefald kan patienter miste møjsommeligt vundne fremskridt, og de kan have sværere ved at opnå fremskridt hen imod bedring.” sagde forsøgs-investigatør John M. Kane, M.D., leder af psykiatriafdelingen, Zucker Hillside Hospital, og næstformand for Behavioral Health Services, North Shore-LIJ Health System.

Indlæggelser for skizofreni er mest almindelige som resultat af tilbagefald, og det at beskytte patienter mod tilbagefald og genindlæggelser på hospital er et stort mål for patientbehandlingen. Minimering af risikoen for tilbagefald tidligt i sygdomsforløbet kan medvirke til at reducere den negative virkning, som gentagne tilbagefald og genindlæggelser har på en patients langtidsprognose og livskvalitet.^{3,4}

I tidligere forsøg har langtidsvirkende injicerbare (long-acting injectable, LAI) antipsykotika udvist væsentlige reduktioner i risikoen for indlæggelse sammenlignet med perorale antipsykotika⁷, og de kan være særligt gavnlige for patienter med førstegangs-psykose.⁸ Hos patienter, der var indlagt for første gang, viste brugen af LAI'er sig at reducere risikoen for genindlæggelse med 64 procent sammenlignet med perorale formuleringer.⁹

Reduktion af indlæggelsesrater gennem forbedret medicineringsefterlevelse er et nøglefokus for forbedring af funktionsresultaterne for patienter med skizofreni og vil også kunne reducere tilknyttede sundhedsmkostninger,^{10,11} da indlæggelse repræsenterer en væsentlig andel af den generelle økonomiske byrde ved at behandle patienter med skizofreni.¹² Den væsentlige reduktion i hospitalsrater, der

ses i spejlforsøgsdata antyder, at månedlig Abilify Maintena[®] kan betyde omkostningsbesparelser for sundhedsvæsenet.^{1,5}

*Herunder aripiprazol, asenapin, chlorpromazin, clozapin, fluphenazin, haloperidol, iloperidon, loxapin, lurasidon, olanzapin, paliperidon, perphenazin, pimozid, quetiapin, risperidon, thiothix og ziprasidon.

Om MIRROR-forsøget

Spejlbillede-forsøg sammenligner resultater før og efter medicineringsskift. Dette multicenter, ikke-blindede nordamerikanske forsøg brugte et spejlbillede-design til at vurdere de samlede psykiatriske indlæggelsesrater - defineret som andelen af patienter med ≥ 1 psykiatriske hospitalsindlæggelser i løbet af 48 måneder før screening, men styret som ambulante patienter for de 4 uger før underskrivelse af den informerede samtykkeerklæring og for hele varigheden af screeningsperioden. Forsøget blev opdelt i to behandlingsperioder: Den første var en retrospektiv seks måneders periode med vurdering af de samlede psykiatriske indlæggelsesrater hos stabile voksne patienter med skizofreni, der blev behandlet med perorale antipsykotika. Den anden behandlingsperiode omfattede de samme patienter, som blev overført til behandling med Abilify Maintena[®] 400 mg månedligt, i seks måneder.^{1,5}

Det primære formål var at sammenligne psykiatriske indlæggelsesrater mellem peroral antipsykotikum-behandling før og efter skift fra perorale antipsykotika til Abilify Maintena[®] 400 mg månedligt.⁵

Patienter, der deltog i forsøget (n=433), blev efter investigators bedømmelse vurderet til at have brug for en behandlingsændring af en eller anden grund (f.eks. mangel på effekt, dårlig efterlevelse eller bivirkninger), og have mulighed for at nyde godt af en udvidet behandling med en langtidsvirkende injicerbar formulering.^{1,5}

Om Abilify Maintena[®] (aripiprazol)

Abilify Maintena[®] er den eneste dopamin D₂ partielle agonist i månedlig injicerbar form, som har fået markedsføringstilladelse til vedligeholdelsesbehandling af skizofreni. Lægerne har nu en alternativ behandlingsmulighed med en tolerabilitetsprofil, som er sammenlignelig med profilen for peroral Abilify[®] (aripiprazol), til at behandle det vedvarende behov for at beskytte patienter med skizofreni mod tilbagefald.

Abilify Maintena[®] er en månedlig formulering af aripiprazol i et sterilt, frysetørret pulver, som rekonstitueres med sterilt vand. I Europa er Abilify Maintena[®] indiceret til vedligeholdelsesbehandling af skizofreni hos voksne patienter, der er stabiliseret med peroral aripiprazol.

Efter den første injektion bør behandling med 10 mg til 20 mg peroral aripiprazol fortsættes i 14 dage i træk for at opretholde terapeutiske koncentrationer af aripiprazol under indkøring af behandlingen.

Abilify Maintena[®] kan fås i en række europæiske lande, og det er lige nu på vej gennem de forskellige sundhedsmyndigheder, som giver adgang for patienter. Abilify Maintena[®] blev også godkendt af de amerikanske sundhedsmyndigheder, FDA, til behandling af skizofreni i USA i februar 2013, og det har for nylig fået markedsføringstilladelse til behandling af skizofreni hos stabiliserede voksne patienter i Canada.

Lundbeck-kontakter:

Mads Kronborg

Pressechef

mavk@lundbeck.com

+45 36 43 28 51

Otsuka-kontakter:

Medier

Alison Ross

Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd.

aross@otsuka-europe.com

+44 7768 337128

Om Lundbeck og Otsuka Global Alliance

Lundbeck og Otsuka etablerede en global alliance i november 2011 for at bruge deres betydelige erfaring og ressourcer inden for CNS til at introducere den næste generation af behandlinger for tilstande som skizofreni, depression, Alzheimers sygdom og alkoholafhængighed.

Om H. Lundbeck A/S

H. Lundbeck A/S (LUN.CO, LUN DC, HLUY) 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 udvikling og distribution af nyskabende behandlinger gør fortsat en forskel for mennesker med hjernesygdomme. Vores primære fokusområder er alkoholafhængighed, Alzheimers sygdom, depression/angst, epilepsi, Huntingtons sygdom, Parkinsons sygdom, skizofreni og slagtilfælde.

Vores ca. 6.000 medarbejdere i 57 lande arbejder i hele værdikæden lige fra forskning og udvikling til produktion, markedsføring og salg, og de er engageret i at forbedre livskvaliteten for mennesker, der lider af hjernesygdomme. 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, Italien og Mexico. Lundbeck omsatte for ca. DKK 15 mia. i 2013 (EUR 2 mia. eller USD 2,7 mia.).

For yderligere oplysninger henviser vi til www.lundbeck.com.

Om Otsuka

Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd. er en global medicinalvirksomhed, 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 og originale 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 bedre end ord, hvordan Otsuka inderst inde er et "big venture"-selskab med en ungdommelig og kreativ ånd i alt, hvad det foretager sig.

Otsuka er et 100 % ejet datterselskab af Otsuka Holdings Co., Ltd., som er holdingselskab for Otsuka Group. Bestyrelsesformanden Akihiko Otsuka er tredje generation af Otsuka-familiens medlemmer, som står i spidsen for selskabet, der blev grundlagt tilbage i 1921. Otsuka-koncernen beskæftiger ca. 42.000 medarbejdere i hele verden, og dets produkter er tilgængelige i over 80 lande på verdensplan. Samlet omsætning i regnskabsåret 2012 (1. april 2012 til 31. marts 2013) var ca. €10 mia. eller USD 13 mia. Otsuka henviser til deres globale hjemmeside på <https://www.otsuka.co.jp/en/>

REFERENCER:

-
- ¹ Kane J, Zhao C, Johnson B, Baker R, Eramo A, McQuade R, et al., editors. Hospitalization Rates in Patients Switched From Oral Antipsychotics to Aripiprazole Once-Monthly: A Mirror Study. Poster presented at the Schizophrenia International Research Society (SIRS) Congress; 5-9 April 2014; Florence, Italy.

2. Fleischhacker W, Sanchez R, Perry P, Jin N, Peters-Strickland T, Johnson B, et al., editors. Poster: Aripiprazole once-monthly for the treatment of schizophrenia: a double-blind, randomized, non-inferiority study vs. oral aripiprazole. . Annual Meeting of the American Psychiatric Association; 18-22 May, 2013.
3. Lieberman JA, Perkins D, Belger A, Chakos M, Jarskog F, Boteva K, et al. The early stages of schizophrenia: speculations on pathogenesis, pathophysiology, and therapeutic approaches. *Biological psychiatry*. 2001;50(11):884-97.
4. Boyer L, Millier A, Perthame E, Aballea S, Auquier P, Toumi M. Quality of life is predictive of relapse in schizophrenia. *BMC psychiatry*. 2013;13:15.
5. Kane JM, Sanchez R, Zhao J, Duca AR, Johnson BR, McQuade RD, et al. Hospitalisation rates in patients switched from oral anti-psychotics to aripiprazole once-monthly for the management of schizophrenia. *Journal of medical economics*. 2013;16(7):917-25.
6. Kane JM, Sanchez R, Perry PP, Jin N, Johnson BR, Forbes RA, et al. Aripiprazole intramuscular depot as maintenance treatment in patients with schizophrenia: a 52-week, multicenter, randomized, double-blind, placebo-controlled study. *The Journal of clinical psychiatry*. 2012;73(5):617-24.
7. Kishimoto T, Nitta M, Borenstein M, Kane JM, Correll CU. Long-acting injectable versus oral antipsychotics in schizophrenia: a systematic review and meta-analysis of mirror-image studies. *The Journal of clinical psychiatry*. 2013;74(10):957-65.
8. Zhornitsky S, Stip E. Oral versus Long-Acting Injectable Antipsychotics in the Treatment of Schizophrenia and Special Populations at Risk for Treatment Nonadherence: A Systematic Review. *Schizophrenia research and treatment*. 2012;2012:407171.
9. Tiihonen J, Haukka J, Taylor M, Haddad PM, Patel MX, Korhonen P. A nationwide cohort study of oral and depot antipsychotics after first hospitalization for schizophrenia. *The American journal of psychiatry*. 2011;168(6):603-9.
10. Marcus SC, Olfson M. Outpatient antipsychotic treatment and inpatient costs of schizophrenia. *Schizophrenia bulletin*. 2008;34(1):173-80.
11. Keith S. Advances in psychotropic formulations. *Progress in neuro-psychopharmacology & biological psychiatry*. 2006;30(6):996-1008.
12. Gilmer TP, Dolder CR, Lacro JP, Folsom DP, Lindamer L, Garcia P, et al. Adherence to treatment with antipsychotic medication and health care costs among Medicaid beneficiaries with schizophrenia. *The American journal of psychiatry*. 2004;161(4):692-9.