

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 17. marts 2014

Lundbeck og Otsuka påbegynder lanceringen i Europa af Abilify Maintena[®] (aripiprazol), en formulering til månedlig behandling af skizofreni

Danmark er det første land i Europa, hvor Abilify Maintena[®] er fuldt tilskudsdekkeet og til rådighed for personer med skizofreni.

- *Abilify Maintena[®] yder patienterne langvarig beskyttelse mod tilbagefald*, et af de vigtigste mål i behandling af skizofreni, ved at udsætte tiden til og reducere risikoen for tilbagefald¹. Tilbagefald kan, især i sygdommens tidlige forløb, have betydelig skadelig indvirkning på patientens langsigtede prognose.²*
- *Abilify Maintena[®] giver personer med skizofreni adgang til en månedlig formulering med en positiv tolerabilitetsprofil, som er sammenlignelig med profilen for oral ABILIFY[®] (aripiprazol).³*
- *I Europa kan tilbagefald, og det medfølgende progressive fald i funktionsevne, føre til øgede sundhedsudgifter, hovedsagligt på grund af gentagne og lange hospitalsophold.⁴*

H. Lundbeck A/S (Lundbeck) og Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd. (Otsuka) annoncerede i dag lanceringen af Abilify Maintena i Europa efter godkendelse fra den Europæiske Kommission i november 2013. Abilify Maintena kan nu fås i en række europæiske lande, og det er lige nu på vej gennem de forskellige sundhedsmyndigheders adgangsprocedurer. Danmark er det første land i Europa, hvor Abilify Maintena er fuldt tilskudsdekkeet og til rådighed for personer med skizofreni. Mere end ti markeder forventes at have lanceret Abilify Maintena ved slutningen af 2014.

Abilify Maintena (aripiprazol) er en månedlig intramuskulær (IM) injicerbar formulering til vedligeholdelsesbehandling af skizofreni hos voksne patienter, som er stabiliseret med oral aripiprazol.

I kliniske forsøg beskyttede Abilify Maintena mod tilbagefald på lang sigt, og mere end 90 % af patienterne havde ikke haft tilbagefald ved forsøgets afslutning.^{5,6} Abilify Maintena giver langsigtet kontrol med positive og negative symptomer og kan være med til at bevare patientens personlige og sociale funktionsevne. Samtidigt har det en favorabel tolerabilitetsprofil svarende til profilen for oral aripiprazol.⁶

“Det er med stor glæde, at vi kan gøre Abilify Maintena tilgængelig for personer med skizofreni” sagde Ole Chrintz, Senior Vice President, International Markets and Europe, hos Lundbeck. “Patienter, som befinder sig i det tidlige sygdomsforløb, har mest at vinde ved den langtidsvirkende behandling, som nedsætter deres risiko for tilbagefald på lang sigt, og som kan hjælpe dem med at bevare personlig og social funktionsevne.”

Ole Vahlgren, CEO & President, Otsuka Europe bemærkede *“Den kliniske og økonomiske byrde forårsaget af skizofreni er ganske betydelig. De fleste patienter, som prøver langtidsvirkende injektioner, er generelt gladere for dem end deres tidligere orale medicin. Vi er forpligtet til at gøre Abilify Maintena tilgængelig for patienter i alle europæiske lande i samarbejde med lokale regeringer og sundhedsmyndigheder”.*

Abilify Maintena blev 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.

**tilbagefald = en forværring eller akut psykotisk brud, som primært er karakteriseret ved forekomst af positive symptomer som f.eks. hallucinationer, vrangforestillinger og uorganiseret tankegang⁹*

For yderligere information

Lundbeck

Mads Kronborg, Media Relations Manager

MAVK@lundbeck.com

Telefon (direkte): +45 36 43 28 51

Otsuka

Alison Ross

Head of Communications

Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd.

aross@otsuka-europe.com

+44 7768 337128

Om forsøgene³

Effekten af Abilify Maintena[®] (aripiprazol) blev påvist i to dobbeltblindede, fase III, randomiserede forsøg. Sikkerhedsprofilen for Abilify Maintena var den samme som profilen for oral ABILIFY[®] (aripiprazol). De hyppigst forekommende uønskede lægemiddelreaktioner (adverse drug reactions, ADR) rapporteret hos ≥ 5 procent af patienterne i to dobbeltblindede, kontrollerede kliniske forsøg med Abilify Maintena var vægtøgning (9,0 procent), akatisi (7,9 procent), søvnløshed (5,8 procent) og smerte omkring injektionsstedet (5,1 procent).

Om Abilify Maintena[®] (aripiprazol)⁷

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 oral ABILIFY® (aripiprazol), til at behandle det vedvarende behov for at nedsætte risikoen for tilbagefald hos patienter med skizofreni.

Abilify Maintena er indiceret til vedligeholdelsesbehandling af skizofreni hos voksne patienter, der er stabiliseret med oral aripiprazol.

Abilify Maintena gives som en opløsning med forlænget frigørelse i en intramuskulær (IM) injektion. Det er en månedlig formulering af aripiprazol i et sterilt, frysetørret pulver, som rekonstitueres med sterilt vand.

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

Om skizofreni og sygdomstilbagefald

Skizofreni er en sygdom, der er karakteriseret ved en forvrængning i tankeprocessen og den følelsesmæssige forståelse. Den kommer oftest til udtryk i hallucinationer, paranoide eller bizarre vrangforestillinger eller uorganiseret tale og tankegang, og er ofte associeret med stærk social og arbejdsmæssig dysfunktion. Symptomerne starter typisk i den tidlige voksenalder og er en kronisk tilstand, som ofte kræver livslang behandling for at lindre symptomerne.

Skizofrenitilbagefald betyder en forværring eller akut psykotisk brud, som primært er karakteriseret ved forekomst af positive symptomer som f.eks. hallucinationer, vrangforestillinger og uorganiseret tankegang.⁸

Skizofrenitilbagefald kan ske, når en patient ikke længere reagerer på antipsykotikum, ikke tager medicinen som ordineret, eller hvis patienten ophører helt med at tage sin medicin. Der er mange årsager til, at patienterne ophører med at tage deres medicin, herunder ringe viden om deres sygdom, bivirkninger ved den nuværende behandling, kompliceret medicinering eller manglende støtte fra familien.⁹

Det estimeres, at skizofreni rammer ca. en procent af den voksne befolkning i USA og Europa, og ca. 24 millioner mennesker globalt.^{10,11} I Europa er der ca. 4,4 millioner voksne med skizofreni,¹² og det er lige udbredt i begge køn.^{13,14} Sygdommen kan ikke helbredes, men symptomer og risiko for tilbagefald kan for de fleste patienters vedkommende kontrolleres med den rette antipsykotiske behandling. Derimod har patienten en øget risiko for tilbagefald, hvis sygdommen ikke behandles, hvilket kan føre til genfremkomst eller forværring af de psykotiske symptomer.¹⁵

Skizofreni lægger en væsentlig byrde på samfundet. Det anses for at være blandt de økonomisk mest omkostningstunge sygdomme og er ifølge Verdenssundhedsorganisationen (World Health Organization, WHO) den ottende mest førende årsag til tabte sygdomsjusterede leveår (DALYs) på globalt plan i alderen 15-44 år. Da 50 % af patienterne ikke får passende pleje, og 80 % af patienterne får tilbagefald inden for de første 5 år,¹⁶ er der et signifikant udækket behandlingsbehov, som skal adresseres inden for skizofreni.

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 Lundbeck

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 selskabets hjemmeside www.lundbeck.com.

Om Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd.

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 Hasan A. World Federation of Societies of Biological Psychiatry (WFSBP) Guidelines for Biological Treatment of Schizophrenia, Part 2: Update 2012 on the long-term treatment of schizophrenia and management of antipsychotic-induced side effects. *World J Biol Psychiatry* 2013;14:2-44.
- ² Emsley R, et al. The nature of relapse in schizophrenia. *BMC Psychiatry* 2013;13:50
- ³ ABILIFY MAINTENA Summary of product characteristics
http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/002755/human_med_001711.jsp&mid=WC0b01ac058001d124
- ⁴ Ascher-Svanum H, et al. The cost of relapse and the predictors of relapse in the treatment of schizophrenia. *BMC Psychiatry* 2010;10:2.
- ⁵ Kane, JM et al. Aripiprazole intramuscular depot as maintenance treatment in patients with schizophrenia: a 52-week, multicenter, randomized, double-blind, placebo-controlled study. *J Clin Psychiatry* 2012;73(5):617-624.
- ⁶ Fleischhacker WW, Sanchez R, Perry PP, et al. 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 (poster)
- ⁷ http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/002755/human_med_001711.jsp&mid=WC0b01ac058001d124
- ⁸ Ayuso-Gutierrez JL, del Rio Vega JM. Factors influencing relapse in the long-term course of schizophrenia. *Schizophr Res.* 1997; 28(2-3): 199-206
- ⁹ Baloush-Kleinman V, et al. Adherence to antipsychotic drug treatment in early-episode schizophrenia: a six-month naturalistic follow-up study. *Schizophr Res.* 2011;130(1-3):176-81.
- ¹⁰ National Institute of Mental Health (NIMH). Health Topics: Statistics. Available at <http://www.nimh.nih.gov/statistics/1SCHIZ.shtml>. Accessed October 22, 2013
- ¹¹ World Health Organization (WHO). Schizophrenia Fact Sheet. 2010. Available at: http://www.who.int/mental_health/management/schizophrenia/en/. Accessed October 22, 2013.
- ¹² World Health Organization (WHO) The global burden of disease: 2004 update (2008)
http://www.who.int/healthinfo/global_burden_disease/GBD_report_2004update_full.pdf. Accessed October 22, 2013.
- ¹³ National Institute of Mental Health (NIMH). The Numbers Count: Mental Disorders in America. 2010. Available at <http://www.nimh.nih.gov/health/publications/the-numbers-count-mental-disorders-in-America/index.shtml#Schizophrenia>. Accessed October 22, 2013
- ¹⁴ Regier DA, et al. The de facto US mental and addictive disorders service system. Epidemiologic catchment area prospective 1-year prevalence rates of disorders and services. *Arch Gen Psychiatry.* 1993;50(2):85-94.
- ¹⁵ American Psychiatric Association. Practice guideline for the treatment of patients with schizophrenia. Second edition. 2004. Available at <http://psychiatryonline.org/content.aspx?bookid=28§ionid=1665359>. Accessed October 28, 2013
- ¹⁶ Robinson D, et al. Predictors of relapse following response from a first episode of schizophrenia or schizoaffective disorder. *Arch Gen Psychiatry.* 1999;56(3):241-247