



## Pressemeddelelse

Valby den 8. april 2013

### **Nye data om Selincro viser konsekvent signifikant reduktion i alkoholforbruget hos patienter med alkoholafhængighed og et stort alkoholforbrug**

- *Blandt alkoholafhængige patienter, som har et stort alkoholforbrug, og som fik behandling med Selincro<sup>®</sup>, sås en reduktion i det samlede alkoholforbrug efter seks måneder på 57 % i studie 1 (ESENSE 1)<sup>1</sup>, på 62 % i studie 2 (ESENSE 2)<sup>2</sup> og efter 12 måneder sås en reduktion på 67 % i studie 3 (SENSE)<sup>3</sup>.*
- *Selincro<sup>®</sup> er den første og eneste medicin, som er godkendt til reduktion af alkoholforbruget hos patienter med alkoholafhængighed.<sup>4</sup>*
- *Der er et stort udækket medicinsk behov, da alkoholafhængighed er både underdiagnosticeret og underbehandlet. I Europa modtager over 90 % af patienterne med alkoholafhængighed i dag ingen behandling.<sup>5,6</sup>*

H. Lundbeck A/S (Lundbeck) har i dag offentliggjort resultaterne af en ny analyse af fase III-programmet, som dannede grundlag for godkendelsen af Selincro<sup>®</sup> (nalmefen) i EU den 25. februar 2013. Patienter med alkoholafhængighed og med et stort alkoholforbrug (mænd >60 g om dagen, kvinder >40 g om dagen), som fik behandling med Selincro<sup>®</sup>, viste en signifikant reduktion i det samlede alkoholforbrug efter seks måneder på 57 % i studie 1 (ESENSE 1)<sup>1</sup>, 62 % i studie 2 (ESENSE 2)<sup>2</sup> og efter 12 måneder en reduktion på 67 % i studie 3 (SENSE)<sup>3</sup>. Analyserne af disse randomiserede, dobbeltblindede og placebokontrollerede fase III-studier blev præsenteret på den 21. European Congress of Psychiatry (EPA) i Nice, Frankrig.

“De kliniske data for patienter med alkoholafhængighed, som har et stort alkoholforbrug, er meget stærke og konsekvente på tværs af de tre studier,” udtaler Anders Gersel Pedersen, Lundbecks koncerndirektør for forskning og udvikling. “Som det første lægemiddel, der er godkendt til reduktion af alkoholforbrug, giver Selincro<sup>®</sup> nye og bedre muligheder for de patienter, som måske ellers ikke ville søge behandling.”

Selincro<sup>®</sup> menes at reducere den forstærkende virkning af alkohol og nedsætter således lysten til at drikke alkohol.<sup>7,8</sup> Selincro<sup>®</sup> er en unik, dobbeltvirkende opioidsystemmodulator<sup>9,10</sup> og virker på hjernens motiverende system, som fungerer dårligt hos alkoholafhængige patienter.<sup>11</sup> Lundbeck vil tilbyde Selincro<sup>®</sup> som en del af et nyt behandlingskoncept, der omfatter fortsat psykosocial støtte med fokus på at reducere alkoholforbruget og på at få patienterne til at følge en alkoholbehandling. Lægemidlet er designet til at blive anvendt efter behov og skal tages de dage, hvor patienten erkender at have en risiko for at indtage alkohol.<sup>12</sup>

De præsenterede resultater stammer fra en analyse af en undergruppe med ca. 850 patienter, der medvirkede i de tre pivotale kliniske studier ESENSE 1, ESENSE 2 og SENSE<sup>1,2,3</sup>, og som fortsat havde et stort alkoholforbrug efter et første, indledende lægebesøg.

- De patienter, der deltog i ESENSE 1, og som havde et stort alkoholforbrug, drak i gennemsnit 102 gram alkohol (svarende til ca. 1,5 flaske vin) om dagen. Patienter, som blev behandlet med Selincro<sup>®</sup>, viste en reduktion på 40 % i deres samlede alkoholindtagelse inden for den første måned, og efter seks måneder var det samlede alkoholforbrug faldet til 44 gram om dagen svarende til en reduktion på 57 %.<sup>1</sup>
- De patienter, der deltog i ESENSE 2, og som havde et stort alkoholforbrug, drak i gennemsnit 113 gram alkohol om dagen. Patienter, som blev behandlet med Selincro<sup>®</sup>, viste en reduktion på 49 % i deres samlede alkoholindtagelse inden for den første måned, og efter seks måneder var det samlede alkoholforbrug faldet til 43 gram om dagen svarende til en reduktion på 62 %.<sup>2</sup>
- De patienter, der deltog i SENSE, og som havde et stort alkoholforbrug, drak i gennemsnit 100 gram alkohol om dagen. Patienter, som blev behandlet med Selincro<sup>®</sup>, viste en reduktion på 36 % i deres samlede alkoholindtagelse inden for den første måned. Efter seks måneder var den samlede alkoholindtagelse faldet med 56 %, og efter 12 måneder var det samlede alkoholforbrug faldet til 33 gram om dagen svarende til en reduktion på 67 %.<sup>3</sup>

Alle tre studier viste en konsekvent reduktion i alkoholforbruget, og Selincro<sup>®</sup> var bedre end placebo ved afslutningen af alle tre studier. De to identiske seks-måneders studier viste, at de patienter, som fik behandling med Selincro<sup>®</sup>, i gennemsnit reducerede deres alkoholforbrug med over 40 % inden for den første måned og med ca. 60 % efter seks måneder, og dette var statistisk signifikant i forhold til placebo. Endvidere har data fra det 1-årige studie bekræftet, at Selincro<sup>®</sup>'s positive virkninger opretholdes og endda forbedres efter et års behandling, hvilket førte til en reduktion i det samlede alkoholforbrug på 67 % svarende til næsten en flaske vin om dagen. I alle tre studier var Selincro<sup>®</sup> generelt veltolereret, og bivirkningerne var milde til moderate og kortvarige.<sup>1,2,3</sup>

“For mange patienter med alkoholafhængighed er det ikke et opnåeligt eller acceptabelt mål helt at stoppe med at drikke, og derfor er Selincro<sup>®</sup> et vigtigt alternativ til de eksisterende behandlingsmuligheder, som sigter mod at opnå varig afholdenhed,” udtaler Wim van den Brink, MD PhD fra Institut for misbrugsforskning på universitetet i Amsterdam, Holland. “En reduktion af alkoholforbruget ved hjælp af Selincro<sup>®</sup> kan have fordele for ikke bare patienterne og deres familier, men også for deres arbejdsplads og for samfundet generelt.”

Alkoholafhængighed er en sygdom, der indebærer en høj risiko for et kronisk og fremadskridende forløb med tilbagefald.<sup>13,14</sup> Der er et stort udækket medicinsk behov, da alkoholafhængighed er både underdiagnosticeret og underbehandlet. I Europa modtager over 90 % af de 14 millioner patienter med alkoholafhængighed i dag ingen behandling.<sup>5,6</sup>

Selincro<sup>®</sup> blev godkendt af Europa-Kommissionen til reduktion af alkoholforbruget hos voksne alkoholafhængige patienter den 25. februar 2013, og Lundbeck forventer at lancere Selincro<sup>®</sup> på de første markeder i 2. kvartal 2013.

### **Om Selincro®**

Selincro® er indiceret til reduktion af alkoholforbruget hos voksne alkoholafhængige patienter, som har et stort alkoholforbrug (mænd >60 g om dagen, kvinder >40 g om dagen) uden fysiske abstinenssymptomer, og som ikke kræver øjeblikkelig afrusning.

Selincro® bør kun ordineres sammen med løbende psykosocial støtte, der fokuserer på at fremme overholdelsen af behandlingen og på at reducere alkoholforbruget. Selincro® bør kun ordineres til patienter, som fortsat har et stort alkoholforbrug to uger efter den første vurdering.

Selincro® skal tages efter behov. På dage, hvor patienten erkender at have en risiko for at indtage alkohol, skal patienten tage én tablet helst 1-2 timer før det tidspunkt, hvor patienten forventer at drikke. Den maksimale dosis Selincro® er én tablet dagligt. I de kliniske forsøg blev Selincro® indtaget ca. halvdelen af dagene i gennemsnit.<sup>12</sup>

### **Om alkoholafhængighed**

Alkoholafhængighed er en hjernesygdom, som højst sandsynligt vil have et progressivt forløb.<sup>13,14</sup> Alkohol er giftigt for de fleste af kroppens organer, og alkoholforbruget er tæt forbundet med risiko for sygdomme og dødelighed.<sup>15</sup> Alkohol er en medvirkende årsag til over 60 typer sygdomme og skader.<sup>16</sup> Genetiske og miljømæssige faktorer er vigtige for udviklingen af alkoholafhængighed, og de genetiske faktorer udgør ca. 60 % af risikoen for at udvikle sygdommen.<sup>17</sup> Et af de vigtigste kendetegn ved alkoholafhængighed er en ofte overvældende trang til at indtage alkohol. Patienterne oplever problemer med at styre deres forbrug af alkohol og fortsætter med at indtage alkohol til trods for de skadelige følger. En diagnose på alkoholafhængighed kræver, at mindst 3 ud af 6 kriterier i ICD-10 klassificeringen fra WHO er opfyldt.<sup>18</sup>

Overforbrug af alkohol er udbredt i mange dele af verden og særligt i Europa, hvor over 14 millioner mennesker er alkoholafhængige.<sup>6</sup> I Europa er antallet af patienter i behandling lavt, idet kun 8 % af patienterne er i behandling.<sup>5</sup> Målsætninger om afholdenhed og reduktion bør begge overvejes som led i et omfattende behandlingstilbud til patienter med alkoholafhængighed.<sup>19</sup>

### **Yderligere oplysninger**

Mads Kronborg, pressechef  
Telefon (direkte): 36 43 28 51

### **Om Lundbeck**

Lundbeck er et globalt farmaceutisk selskab, der er engageret i at forbedre livskvaliteten for mennesker, der lider af hjernesygdomme. Lundbeck arbejder således med hele værdikæden fra forskning, udvikling, og produktion til markedsføring og salg af lægemidler i hele verden. Selskabets lægemidler er rettet mod lidelser som depression, angst, psykoser, epilepsi samt Huntingtons, Alzheimers og Parkinsons sygdomme. Lundbecks udviklingsportefølje består af en række udviklingsprogrammer i den mellemste og sene udviklingsfase.

Lundbeck har i dag over 5.800 ansatte verden over, hvoraf de 2.000 arbejder i Danmark. Vi har medarbejdere i 57 lande, og vores produkter er registreret i mere end 100 lande. Vi har forskningscentre i Danmark, Kina og USA og produktionsfaciliteter i Italien, Frankrig, Mexico, Kina og Danmark. Lundbeck omsatte i 2012 for DKK 15,0 mia. For yderligere oplysninger henviser vi til selskabets hjemmeside [www.lundbeck.com](http://www.lundbeck.com).

#### References:

- <sup>1</sup>Van den Brink et al. Poster no. 1107 presented at the 21st European Congress of Psychiatry, Nice, France, 6-9 April 2013. Esense 1 – randomised controlled 6-month study of as-needed nalmefene: subgroup analysis of alcohol dependent patients with high drinking risk level. Available at: [http://epa.ekconnect.co/swf/poster\\_viewer.aspx](http://epa.ekconnect.co/swf/poster_viewer.aspx)
- <sup>2</sup>Van den Brink et al. Poster no. 1108 presented at the 21st European Congress of Psychiatry, Nice, France, 6-9 April 2013. Esense 2 – randomised controlled 6-month study of as-needed nalmefene: subgroup analysis of alcohol dependent patients with high drinking risk level. Available at: [http://epa.ekconnect.co/swf/poster\\_viewer.aspx](http://epa.ekconnect.co/swf/poster_viewer.aspx)
- <sup>3</sup>Van den Brink et al. Poster no. 1105 presented at the 21st European Congress of Psychiatry, Nice, France, 6-9 April 2013. Long-term efficacy of nalmefene as-needed in alcohol dependent patients with high drinking risk levels: Results of a subgroup analysis. Available at: [http://epa.ekconnect.co/swf/poster\\_viewer.aspx](http://epa.ekconnect.co/swf/poster_viewer.aspx)
- <sup>4</sup>Mann et al. Epub ahead of print, dec 2012, Biol Psychiatry. <http://dx.doi.org/10.1016/j.biopsych.2012.10.020>
- <sup>5</sup>Kohn et al. Bull World Health Organ 2004; 82(11):858-866
- <sup>6</sup>Wittchen et al. Eur Neuropsychopharmacol 2011;21(9): 655-679
- <sup>7</sup>Spanagel & Valentina. Curr Topics Behav Neurosci 2013; 13: 583–609
- <sup>8</sup>Drobes et al. Alcohol Clin Exp Res 2004; 28(9): 1362-70
- <sup>9</sup>Michel et al. Meth Find Exp Clin Pharmacol 1985; 7: 175-177
- <sup>10</sup>Hillemacher et al. Expert Opin. Investig. Drugs 2011; 20(8): 1073-1086
- <sup>11</sup>Heinz et al. Addict Biol 2009; 14(1): 108-118
- <sup>12</sup>Selincro, Summary of product characteristics (SMPC). Available at: [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/EPAR\\_-\\_Product\\_Information/human/002583/WC500140255.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/002583/WC500140255.pdf)
- <sup>13</sup>Burge et al. Am Fam Physician 1999; 59(2): 361-370
- <sup>14</sup>Leshner. Science 1997; 278: 45-47
- <sup>15</sup>Rehm et al. Eur Addict Res 2003; 9: 147-156
- <sup>16</sup>WHO. Global status report on alcohol and health, 2011
- <sup>17</sup>Schuckit. Ch. 98. In: Davis et al (eds). Neuropsychopharmacol: The Fifth Generation of Progress 2002
- <sup>18</sup>WHO, ICD-10, F10-19
- <sup>19</sup>Ambrogne. J Subst Abuse Treat 2002; 22(1): 45-53