



Selskabsmeddelelse

Lundbeck offentliggør positive resultater med Brintellix™ (vortioxetine) til behandling af voksne patienter med depression, som ikke reagerer tilstrækkeligt på behandling med SSRI- eller SNRI-præparater

- *I et dobbeltblindet sammenligningsstudie over for agomelatin opfyldte Brintellix de primære og sekundære endepunkter for effekt og generel funktionsevne hos patienter med svær depression, som ikke reagerer tilstrækkeligt på SSRI/SNRI-behandling. Brintellix var veltolereret*
- *Brintellix (10-20 mg om dagen) viste statistisk signifikante effektfordele i forhold til agomelatin (25-50 mg om dagen), og der sås statistisk signifikante forskelle fra uge 4*
- *Patienter, som ikke reagerer tilstrækkeligt på SSRI/SNRI-behandling, repræsenterer en stor og vigtig gruppe, som kan have fordel af behandlinger med nye, multimodale virkningsmekanismer*

Valby, Danmark, 8. april 2013 - H. Lundbeck A/S (Lundbeck) har i dag offentliggjort positive resultater fra REVIVE-studiet, som er et dobbeltblindet, randomiseret studie med *Brintellix* over for agomelatin til behandling af voksne patienter med svær depression, som har ændret deres behandling med antidepressive lægemidler efter en utilstrækkelig reaktion på behandling med SSRI- eller SNRI-præparater. I dette studie var formålet at sammenligne effekt og tolerabilitet af behandling med en fleksibel dosis *Brintellix* (10-20 mg om dagen) og agomelatin (25-50 mg om dagen) i denne udfordrende gruppe af patienter med svær depression. Studiet blev foretaget i Europa, og agomelatin, som er et af de nyeste antidepressive lægemidler, blev valgt som sammenligningsstof, da det har en virkningsmekanisme, der er forskellig fra konventionelle SSRI/SNRI-præparater.

Der er kun gennemført ganske få randomiserede, dobbeltblindede studier til sammenligning af behandlingsstrategier for patienter med svær depression, som ikke har reageret på førstelinjebehandling med antidepressive midler. Dette er et af de få studier, som også viser en signifikant forskel mellem behandlingerne.

*"Patienter, som ikke reagerer tilstrækkeligt på de tilgængelige SSRI- eller SNRI-behandlinger, udgør en stor andel af gruppen af patienter med svær depression. For blot nogle få år siden bekræftede det banebrydende studie STAR*D¹, at der er et signifikant udækket behandlingsbehov, da kun halvdelen af patienterne reagerede på deres førstelinjebehandling, som var et SSRI-præparat. Førstelinjebehandlingen er i den kliniske praksis typisk SSRI- eller SNRI-præparater," udtaler Anders Gersel Pedersen, Lundbecks koncerndirektør for forskning og udvikling.*

I REVIVE-studiet var det primære effektmål ændring fra baseline til uge 8 i MADRS total score. De sekundære effektmål omfattede evalueringer af angstsymptomer (HAM-A), global klinisk vurdering

(CGI-S, CGI-I) og overordnet funktion (SDS). Patienterne blev randomiseret til 12-ugers dobbeltblindet behandling med Brintellix (10-20 mg om dagen) eller agomelatin (25-50 mg om dagen).

Målt på det primære effektendemål var Brintellix (n=252) statistisk signifikant bedre end agomelatin (n=241) ($p<0,05$) med 2,2 MADRS points. Der blev også konstateret signifikante forskelle til fordel for Brintellix for MADRS, HAM-A, CGI-S, CGI-I og SDS fra uge 4 og fremefter ($p<0,05$). Brintellix var veltolereret, og der var færre patienter, der udgik af studiet i Brintellix-gruppen (5,9%) end i agomelatin-gruppen (9,5%). Bivirkningerne svarede til resultaterne fra tidligere fase III-undersøgelser og omfattede kvalme (Brintellix 16% og agomelatin 9%) (forekomst $>5\%$ og højere end for agomelatin). Overordnet bekræftede studiet, at Brintellix er effektivt og veltolereret.

Særsålt planlægger Lundbeck at fremvise yderligere effekt- og sikkerhedsdata fra dets pivotale kliniske program på det 166. årsmøde i American Psychiatric Association (APA) i San Francisco, USA, 18-22. maj 2013.

Om Brintellix (vortioxetine)

Brintellix er under udvikling som et multimodalt antidepressiv, som menes at virke gennem en kombination af to komplementære virkningsmekanismer – modulering af receptoraktivitet og genoptagelseshæmning. In vitro-studier viser, at Brintellix er en 5-HT₃, 5-HT₇ og 5-HT_{1D} receptorantagonist, 5-HT_{1B} partiel receptoragonist, 5-HT_{1A} receptoragonist og hæmmer af serotonin-transporteren (SERT). Ikke-kliniske in vivo-studier har vist, at Brintellix modulerer frigivelse af neurotransmittere i flere systemer, hvilket øger niveauet af serotonin, noradrenalin, dopamin, acetylcholin og histamin i bestemte områder i hjernen.

Den multimodale virkningsprofil for Brintellix adskiller sig fra profilen på nuværende anti-depressive behandlinger.

I 2012 indsendte Lundbeck en registreringsansøgning for Brintellix (som tidligere blev benævnt Lu Lu AA21004) i indikationen svær depression i EU, Canada og på andre markeder samt i USA med udviklingspartneren Takeda.

Om svær depression

Svær depression er en ofte forekommende alvorlig og svækkende medicinsk tilstand. Sygdommen kan beskrives som en kompleks sammensætning af emotionelle, kognitive og somatiske symptomer.

Sygdommens kliniske uensartethed betragtes ofte som årsagen til den begrænsede virkning af de nuværende tilgængelige anti-depressiva. Selvom der er adskillige behandlingsalternativer tilgængelige, har omkring 50% af de behandlede patienter fortsat symptomer efter den første modtagne behandling, og en tredjedel opnår ikke fuldstændig helbredelse efter fire anerkendte behandlingsalternativer¹.

Tolerabiliteten af antidepressive lægemidler og patienternes bekymringer om bivirkninger har negativ indvirkning på udfaldet for patienterne. Patienter med svær depression, som oplever mindst én alvorlig bivirkning, har dobbelt så stor sandsynlighed for at afbryde behandlingen før tid. Vægtforøgelse, mave-tarmproblemer og seksuelle bivirkninger er nogle af de hyppigste årsager til, at patienterne afbryder behandlingen før tid.

Svær depression er den førende årsag til invaliditet målt ved YLD (Years of Life lived with Disability), og sygdommen forventes i 2030 at være den største bidragsyder til den globale sygdomsbyrde. Det anslås, at mellem en fjerdedel og en tredjedel af verdens befolkning på et tidspunkt i deres liv vil opleve mindst et tilfælde af depression, og af disse vil op til to tredjedele opleve tilbagevendende anfald, og en tredjedel vil udvikle kronisk depression.

Depression er forbundet med væsentlig funktionel svækkelse og nedsat livskvalitet. Mange patienter oplever en række symptomer på sygdommen, som omfatter kognitive symptomer som f.eks. koncentrationsproblemer, glemsomhed og ubeslutsomhed. Hvis de kognitive symptomer hos patienter med depression varer ved, kan det føre til nedsat arbejdsevne. Der er behov for yderligere behandlingsstrategier for at forebygge og behandle disse udbredte og invaliderende symptomer på depression.

Lundbeck kontakt

Investorer:

Palle Holm Olesen
Chief Specialist, Head of Investor Relations
PALO@lundbeck.com
Tlf. 36 43 24 26

Presse:

Mads Kronborg
Media Relations Manager
mavk@lundbeck.com
Tlf. 36 43 28 51

Jens Høyer
Investor Relations Officer
JSHR@lundbeck.com
Tlf. 36 43 33 86

Om Lundbeck

Lundbeck er et globalt farmaceutisk selskab, der er dybt 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 produkter 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.

¹ Rush et al; Am J Psych 2006; 163: 1905-1917