



Selskabsmeddelelse nr. 486

14. december 2012

Lundbeck modtager positiv anbefaling vedrørende godkendelse af Selincro™ (nalmefen) i EU

- *Det Europæiske Lægemiddelagenturs Udvalg for Humanmedicinske Lægemidler (CHMP) anbefaler godkendelse af Selincro til behandling af reduktion af alkoholindtag i voksne patienter med alkoholafhængighed, som fastholder et højt alkoholforbrug*
- *Ved EU Kommissionens endelige godkendelse vil Selincro blive det første lægemiddel som tilbyder en ny behandlingsmulighed for alkoholafhængige baseret på skade-reduktionskonceptet*
- *Der er et stort udækket behov, da alkoholafhængighed er både underdiagnosticeret og underbehandlet. I Europa modtager over 90% af patienterne med alkoholafhængighed i øjeblikket ingen behandling¹*
- *I Europa er indflydelsen fra alkohol verdens højeste og 12% af alle dødsfald (i alderen 15-64 år) kan tilskrives alkohol²*

H. Lundbeck A/S (Lundbeck) har i dag meddelt, at Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler (CHMP) under det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) har afgivet en positiv holdning og anbefaler, at der udstedes en markedsføringstilladelse for Selincro til reduktion af alkoholforbrug i voksne patienter som lider af alkoholafhængighed som fastholder et højt forbrug. Ved godkendelse vil Lundbeck tilbyde Selincro som en del af et nyt behandlingskoncept, som inkluderer løbende psykosocial støtte fokuseret på reduktion af alkoholforbrug og fastholdelse af behandling.

For mange patienter med alkoholafhængighed er det at afholde sig fra at drikke ikke et acceptabelt eller et opnåeligt mål. Selincro er det første lægemiddel specifikt udviklet med henblik på reduktion af alkoholforbrug hos alkoholafhængige patienter, som fastholder et højt alkoholforbrug. Selincro reducerer alkoholindtaget og dermed konsekvenserne ved skadeligt forbrug og tilbyder en behandlingsalternativ til patienter som måske ikke har søgt behandling før.

"Selincro er den første større fornyelse i behandlingen af alkoholafhængighed i mange år. Selincro reducerer patientens trang til at forsætte med at drikke, og hjælper alkoholafhængige patienter til at reducere indtaget af alkohol." udtaler Lundbecks forsknings- og udviklingschef Anders Gersel Pedersen. Han fortsætter: *"Udvalgets støtte til Selincro bringer os tættere på at kunne tilskynde flere patienter med alkoholafhængighed til at søge hjælp og behandling."*

Selincro er en opioid system modulator^{3,4}, som virker i hjernens motiverende system, som er dårligt reguleret hos alkoholafhængige patienter.⁵ Selincro menes at reducere den genforstærkende virkning af alkohol.⁶

Anbefalingen fra CHMP var baseret på resultater fra tre pivotale, randomiserede, dobbeltblindede og placebokontrollerede studier, hvor man undersøgte virkningerne af 18 mg Selincro hos voksne patienter

med alkoholafhængighed. Studierne inkluderet ca. 2.000 patienter, hvoraf 2/3 ikke tidligere havde modtaget behandling for alkoholafhængighed.

For godkendelse er effekten af Selincro blevet vurderet i patienter med et højrisikoindtag af alkohol (WHO-definition: mænd > 60 gram om dagen, kvinder > 40 gram om dagen, hvor 1 genstand svarer til 10 gram alkohol). De patienter, der deltog i studiet, og som havde et højrisikoindtag af alkohol, drak i gennemsnit 10,5 genstande om dagen (svarende til ca. 1,5 flaske vin). I studiet viste de patienter, som blev behandlet med Selincro, en reduktion på over 40% i deres alkoholindtag fra 1. måned, og ved studiets afslutning (6 eller 12 måneder) var alkoholindtaget reduceret med mere end 60%. Dette svarer til en gennemsnitlig reduktion på næsten en flaske vin om dagen. Reduktionen i alkoholindtaget blandt patienter med et højrisikoindtag af alkohol var signifikant bedre end placebo ved studiets afslutning i alle tre undersøgelser og blev betragtet som klinisk relevant. Data fra studiet med et års varighed sandsynliggør en længerevarende effekt af Selincro ud over 6 måneder og op til et års behandling. Der forekom ingen bekymringer vedrørende sikkerhed i løbet af studierne, og Selincro var generelt veltolereret.

Europa-Kommissionen kommer normalt med sin endelige afgørelse inden for 2-3 måneder efter CHMP's anbefaling. Beslutningen vil gælde for alle 27 medlemslande i den Europæiske Union samt for Island og Norge. Med forbehold for Kommissionens endelige godkendelse og gennemførelsen af drøftelser om prisfastsættelse og tilskud forventer Lundbeck at lancere Selincro på en række europæiske markeder medio 2013.

Resultatforventninger

Indholdet af denne meddelelse får ingen indflydelse på Lundbeck-koncernens resultatforventninger til 2012, som blev offentliggjort den 8. februar 2012 i forbindelse med offentliggørelsen af resultatet for 2011 og yderligere specificeret ved offentliggørelsen af omstruktureringsplanen den 14. juni 2012.

Om Selincro (nalmefen)

Ved godkendelse, vil Selincro bliver indikeret til reduktion af alkoholindtag i voksne patienter med alkoholafhængighed, som har højrisikoindtag af alkohol (mænd > 60g om dagen, kvinder > 40g om dagen) uden fysiske abstinenser og som ikke kræver øjeblikkelig afvænning. Selincro bør udskrives i en kombination med løbende psykosocialt støtte med henblik på vedligeholdelse af behandling og reduktion af alkoholindtag. Påbegyndelse af behandling med Selincro skal kun foretages hos patienter som har et forsat højrisikoindtag af alkohol to uger efter den indledende vurdering. Selincro skal indtages efter behov, med hvilket menes at patienten bør indtage en tablet de dage det antages at der er en risiko for at drikke. Pillen bør indtages 1-2 timer før det forventede indtag af alkohol.

Lundbeck har indicenseret rettighederne til Selincro fra Biotie Therapies Corp. (Biotie) i Finland. I henhold til aftalen modtog Biotie et engangsbeløb på EUR 12 mio. Samlet er Biotie berettiget til betalinger på op til EUR 89 mio. i initial- og milepælsbetalinger plus royalties af salget. Lundbeck har globale rettigheder til Selincro og vil være ansvarlig for registreringen, fremstilling og markedsføring af produktet.

Om alkoholafhængighed

Alkoholafhængighed er en hjernesygdom med høj sandsynlighed for at følge en progressiv udvikling.^{7,8} Alkohol er giftigt for de fleste af kroppens organer, og forbrugsniveauet er tæt forbundet med risikoen for

langsigtet sygelighed og dødelighed.⁹ Alkohol er en forårsagende faktor for over 60 typer sygdomme og skader.¹⁰ Genetiske og miljømæssige faktorer er vigtige for udviklingen af alkoholafhængighed, og de genetiske faktorer udgør anslået 60% af risikoen for at udvikle sygdommen.¹¹ 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.¹²

Overforbrug af alkohol er udbredt i mange dele af verden og særligt i Europa, hvor over 14 millioner mennesker er alkoholafhængige i et givent år.^{9,13} I Europa er antallet af patienter i behandling lav, med kun 8% af patienterne i behandling¹. Målsætninger om afholdenhed og reduktion bør begge overvejes som led i et omfattende behandlingstilbud til patienter med alkoholafhængighed.¹⁴

Lundbeck kontakt

Investorer:

Palle Holm Olesen
Chief Specialist, Head of Investor Relations
palo@lundbeck.com
+45 36 43 24 26

Magnus Thorstholm Jensen
Investor Relations Officer
matj@lundbeck.com
+45 36 43 38 16

Presse:

Simon Mehl Augustesen
International Media Specialist
smeh@lundbeck.com
+45 36 43 49 80

Om Lundbeck

H. Lundbeck A/S (LUN.CO, LUN DC, HLUYY) er en international farmaceutisk virksomhed, der er dybt engageret i at forbedre livskvaliteten for mennesker, der lider af hjernesygdomme. Lundbeck arbejder således med forskning, udvikling, produktion, markedsføring og salg af lægemidler i hele verden målrettet lidelser som depression, angst, psykoser, epilepsi samt Huntingtons, Alzheimers og Parkinsons sygdomme.

Lundbeck blev grundlagt i 1915 af Hans Lundbeck i København og har i dag ca. 6.000 ansatte over hele verden. Lundbeck er en af verdens førende farmaceutiske virksomheder inden for hjernesygdomme. Lundbeck omsatte i 2011 for DKK 16,0 mia. (ca. EUR 2,1 mia. eller USD 3,0 mia.). Yderligere oplysninger fås på www.lundbeck.com.

Referencer

- ¹ Kohn et al. Bull World Health Organ 2004; 82(11):858-866
- ² Rehm et al. CAMH. Alcohol consumption, alcohol dependence and attributable burden of disease in Europe http://www.camh.ca/en/research/news_and_publications/reports_and_books/Pages/default.aspx
- ³ Michel et al. Meth Find Exp Clin Pharmacol 1985; 7: 175-177
- ⁴ Hillemacher et al. Expert Opin. Investig. Drugs 2011; 20(8): 1073-1086
- ⁵ Heinz et al. Addict Biol 2009; 14(1): 108-118
- ⁶ Spanagel & Valentina. Curr Topics Behav Neurosci 2013; 13: 583–609
- ⁷ Burge et al. Am Fam Physician 1999; 59(2): 361-370
- ⁸ Leshner, Science 1997: 278: 45-47
- ⁹ Rehm et al. Eur Addict Res 2003; 9: 147-156
- ¹⁰ WHO. Global status report on alcohol and health, 2011
- ¹¹ Schukit. Ch. 98. In: Davis et al (eds). Neuropsychopharmacology: The Fifth Generation of Progress. 2002
- ¹² WHO, ICD-10, F10-19
- ¹³ Wittchen et al. Eur Neuropsychopharmacol 2011;21(9): 655-679
- ¹⁴ Ambrogne. J Subst Abuse Treat 2002; 22(1): 45-53