



Selskabsmeddelelse nr. 413

12. oktober 2010

Lundbeck og Merck indgår eksklusiv kommercialiseringsaftale for SYCREST[®] (asenapin) sublinguale tabletter på alle markeder uden for USA, Kina og Japan

- SYCREST[®] er den 1. september 2010 blevet EU-godkendt af det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) til behandling af moderate til svære maniske episoder forbundet med bipolar lidelse type 1 hos voksne.
- Markedet for voksne patienter med bipolar manisk lidelse i EU er stadigvæk underbehandlet – asenapin er en ny behandlingsmulighed for de rette patienter inden for denne underbehandlet patientgruppe.
- Lundbeck forventer at lancere SYCREST[®] i EU i starten af 2011.

H. Lundbeck A/S (Lundbeck) og Merck & Co. (Merck), som også er kendt uden for USA og Canada som MSD, har i dag offentliggjort en kommercialiseringsaftale for SYCREST[®] (asenapin) sublinguale tabletter (5 mg, 10 mg). I henhold til aftalen betaler Lundbeck et ikke-oplyst beløb samt produktleverancebetalinger mod at få kommercielle enerettigheder til SYCREST[®] på alle markeder uden for USA, Kina og Japan. Lundbeck forventer at lancere SYCREST[®] i EU, hvor det allerede er godkendt, i starten af 2011. Merck bibeholder de kommercielle enerettigheder til asenapin i USA, Kina og Japan. Merck har lanceret asenapin i USA, under navnet SAPHRIS[®] (asenapin) sublinguale tabletter (5 mg, 10 mg).

"Vi er yderst glade for at samarbejde med Lundbeck omkring denne vigtige kommercielle milepæl. "Lundbeck har stor erfaring inden for psykiatri og er den ideelle samarbejdspartner med hensyn til at give læger og patienter adgang til denne vigtige medicin på de markeder, hvor de vil kommercialisere SYCREST[®]," udtaler Beverly Lybrand, senior vice president og general manager, neuroscience and ophthalmology, Merck. "Merck vil fortsat fokusere sin indsats på at markedsføre SAPHRIS[®] i USA som en del af vores fortsatte engagement inden for forskning, udvikling og levering af lægemidler inden for neurologi."

"Denne aftale understreger vores strategiske fokus på specialprodukter i den sene fase til sygdomme i centralnervesystemet (CNS) samt vores ambition om at levere langsigtede vækstmuligheder for Lundbeck," udtaler Lundbecks koncernchef Ulf Wiinberg. "Vi er utroligt glade for at tilføje SYCREST[®] til vores eksisterende portefølje af CNS specialprodukter og ser store muligheder for at udnytte vores yderst dedikerede salgsinfrastruktur."

Om SYCREST®/SAPHRIS®

SYCREST®, et atypisk antipsykotikum, fik markedsføringstilladelse i EU den 1. september 2010 til behandling af moderate til svære maniske episoder i forbindelse med bipolar lidelse type I hos voksne. Markedsføringstilladelsen gælder for alle 27 EU-medlemsstater.

I USA markedsføres SYCREST® under navnet SAPHRIS®. Lægemidlet blev godkendt af de amerikanske sundhedsmyndigheder (FDA) den 13. august 2009 til akut behandling af skizofreni hos voksne og til akut behandling af maniske eller blandede episoder i forbindelse med bipolar lidelse type I med eller uden psykotiske træk hos voksne. Den 7. september 2010 blev to supplerende ansøgninger om et ny lægemiddel (sNDA) for SAPHRIS® godkendt i USA for at udvide produktets indikationer til behandling af skizofreni hos voksne, som monoterapi til akut behandling af maniske eller blandede episoder i forbindelse med bipolar lidelse type I hos voksne og som supplerende behandling med enten lithium eller valproat til akut behandling af maniske eller blandede episoder i forbindelse med bipolar lidelse type I hos voksne.

Yderligere registreringsansøgninger for asenapin afventer behandling på andre markeder.

Vigtige sikkerhedsoplysninger

Ældre patienter med demensrelateret psykose - Ældre patienter med demensrelateret psykose, som er i behandling med antipsykotiske midler, har en øget risiko for dødsfald. Sycrest er ikke godkendt til behandling af patienter med demensrelateret psykose og anbefales ikke til denne specielle patientgruppe.

Malignt neuroleptikasyndrom - Malignt neuroleptikasyndrom (NMS), som er karakteriseret ved hypertermi, muskelstivhed, autonom ustabilitet, ændret bevidsthed og forhøjet niveau af kreatinphosphokinase i serum, er blevet set ved brug af antipsykotika, herunder asenapin. Yderligere kliniske tegn kan omfatte myoglobinuri (rabdomyolyse) og akut nyresvigt. Sycrest skal seponeres, hvis en patient udvikler tegn og symptomer på NMS.

Kramper - Der er i kliniske studier lejlighedsvis set tilfælde af kramper under behandling med asenapin. Sycrest bør derfor anvendes med forsigtighed hos patienter, der tidligere har haft krampeanfald eller på anden måde er i risiko for at udvikle kramper.

Selv mord - Muligheden for et selvmordsforsøg er til stede hos patienter med psykotiske lidelser og bipolar lidelse. Tæt opsyn med højrisikopatienter bør derfor ledsage behandlingen.

Ortostatisk hypotension - Asenapin kan medføre ortostatisk hypotension og besvimelse specielt tidligt i behandlingen, hvilket sandsynligvis skyldes dets α_1 -adrenerge antagonistiske egenskaber. Ældre patienter har især risiko for at opleve ortostatisk hypotension. Der er i kliniske studier lejlighedsvis set tilfælde af besvimelse under behandling med Sycrest. Sycrest bør anvendes med forsigtighed af ældre patienter og af patienter med kendt kardiovaskulær sygdom (f.eks. hjertesvigt, myokardieinfarkt eller iskæmi, ledningsforstyrrelser), cerebrovaskulær sygdom eller tilstande, der prædisponerer for hypotension (f.eks. dehydrering og hypovolæmi).

Tardiv dyskinesi - Lægemidler med dopaminreceptor-antagonistiske egenskaber har været associeret med induktion af tardiv dyskinesi, som er karakteriseret ved rytmiske, ufrivillige bevægelser primært af tungen og/eller ansigtet. Der er i kliniske studier lejlighedsvis set tilfælde af tardiv dyskinesi under behandling med asenapin. Forekomst af ekstrapyramidale symptomer er en risikofaktor for tardiv dyskinesi. Seponering bør overvejes, hvis der opstår tegn eller symptomer på tardiv dyskinesi hos patienter, som behandles med Sycrest.

Hyperprolaktinæmi - Der er observeret forhøjelse af prolaktinniveauer hos patienter i behandling med Sycrest. I kliniske studier er der rapporteret få bivirkninger relateret til unormalt prolaktinniveau.

QT-interval - Klinisk relevant QT-forlængelse ser ikke ud til at forekomme med asenapin. Der skal udvises forsigtighed ved ordinerings af Sycrest til patienter med kendt kardiovaskulær sygdom eller med familiær disposition til QT-forlængelse og ved samtidig brug af andre lægemidler, der kan forlænge QT-intervallet.

Hyperglykæmi og diabetes mellitus - Der er set hyperglykæmi eller forværring af allerede eksisterende diabetes hos patienter i behandling med asenapin. Vurdering af forholdet mellem anvendelsen af atypiske antipsykotika og forstyrrelser i glukoseomsætningen kompliceres af muligheden for en øget baggrundsrisiko for diabetes mellitus hos patienter med skizofreni eller bipolar lidelse samt den stigende hyppighed af diabetes mellitus i den generelle population. Der anbefales passende klinisk monitorering hos diabetespatienter og hos patienter med risikofaktorer for udvikling af diabetes mellitus.

Dysfagi - Synkeproblemer og aspiration har været associeret med antipsykotisk behandling. Der er set tilfælde af dysfagi hos patienter behandlet med Sycrest.

Kropstemperaturregulering - Forstyrrelser af kroppens evne til at nedsætte kernetemperatur er blevet tilskrevet antipsykotisk medicin. Bedømt ud fra de kliniske studier er det blevet konkluderet, at asenapin ikke synes at være associeret med problemer med dysregulering af kropstemperaturen. Der bør udvises forsigtighed ved ordination af Sycrest til patienter, som vil opleve forhold, der kan bidrage til en stigning i kroppens kernetemperatur, f.eks. motionerer ihærdigt, udsættes for ekstrem varme, samtidig får lægemidler med antikolinerg aktivitet eller som påvirkes af dehydrering.

Patienter med svært nedsat - leverfunktion

Asenapin-eksponering er 7-doblet hos patienter med svær nedsat leverfunktion (Child-Pugh C). Sycrest anbefales derfor ikke til disse patienter.

Parkinsons sygdom og Lewy Body-demens - Læger bør afveje risici over for fordele ved ordination af antipsykotiske lægemidler, herunder Sycrest, til patienter med Parkinsons sygdom eller Lewy Body-demens, da begge grupper kan have øget risiko for malignt neuroleptikasyndrom samt have en øget følsomhed over for antipsykotika. Tegn på denne øgede sensitivitet kan være forvirring, sløvhed, postural ustabilitet med hyppige fald samt ekstrapyramidale symptomer.

Interaktion med andre lægemidler - Der bør udvises forsigtighed, når asenapin tages i kombination med andre centralt virkende lægemidler. Patienter bør rådes til at undgå indtagelse af alkohol under behandlingen med Sycrest. Endvidere bør samtidig administration af Sycrest og fluvoxamin (en CYP1A2-hæmmer) og med lægemidler, der både er substrater og hæmmere af CYP2D6 (f.eks. paroxetin), håndteres med forsigtighed.

For fuldstændige oplysninger om ordinering henvises til produktresuméet for Sycrest.

SAPHRIS® og SYCREST® er registeret varemærker tilhørende N.V. Organon, et datterselskab til Merck & Co., Inc., Whitehouse Station, New Jersey, USA.



Merck kontakt

Investorer:

Joe Romanelli
Tlf. +1 908 423 5088

Presse:

Ian McConnell
Tlf. +1 908 423 3046

Lundbeck kontakt

Investorer:

Jacob Tolstrup
Vice President, Corporate Relations
Tlf. 36 43 30 79

Palle Holm Olesen
Chief Specialist; Investor Relations
Tlf. 36 43 24 26

Magnus Thorstholm Jensen
Investor Relations Officer
Tlf. 36 43 38 16

Presse:

Mads Kronborg
Media Relations Manager
Tlf. 36 43 28 51

Stine Hove Marsling
External Communication Specialist
Tlf. 36 43 28 33

Om MSD (Merck & Co.)

MSD er i dag en globalt førende sundhedsvirksomhed, der arbejder på at holde verden rask. MSD er et firmanavn for Merck & Co., Inc. med hovedkvarter i Whitehouse Station, New Jersey, USA. Gennem vores receptpligtige medicin, vacciner, biologiske terapier og produkter inden for forbrugerpleje og dyresundhed samarbejder vi med kunderne og har aktiviteter i over 140 lande med henblik på at leverer innovative sundhedsløsninger. Vores fokus på at forbedre adgangen til sundhedspleje understreges ligeledes af vores vidtrækkende politikker, programmer og samarbejdsaftaler. For mere information, se www.msd.com.

Om H. Lundbeck A/S

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

Lundbeck blev grundlagt i 1915 af Hans Lundbeck i København, og har i dag ca. 5.900 ansatte over hele verden. Lundbeck er en af verdens førende virksomheder inden for CNS-området. Lundbeck omsatte i 2009 for DKK 13,7 mia. (ca. EUR 1,8 mia. eller USD 2,6 mia.). For mere information, se www.lundbeck.com.