



Meddelelse nr. 181

14. november 2005

Ciprallex®; effektiv i behandlingen af obsessiv-kompulsiv sygdom (OCD)

Resultater fra to fase III-undersøgelser med Ciprallex® (escitalopram) viser, at Ciprallex® er effektivt og veltolereret i behandlingen af patienter med obsessiv-kompulsiv sygdom (OCD). Undersøgelserne omfatter over 750 patienter og viser, at Ciprallex® er effektivt ved akut behandling og langtidsbehandling af OCD, og at stoffet væsentligt kan nedbringe risikoen for tilbagefald.

“Vi er glade for at have overbevisende data, som viser, hvor effektiv Ciprallex® er i behandlingen af patienter med OCD. Patienter med denne lidelse er ofte også stærkt stigmatiserede,” udtaler direktør for Lundbecks lægemiddeludvikling Anders Gersel Pedersen.

Ciprallex® er i dag godkendt til behandling af depression, panikangst, socialangst og generaliseret angst. Lundbeck regner med at indsende registreringsansøgning for OCD i starten af 2006.

Om de kliniske undersøgelser

Dosisbestemmende undersøgelse:

I en dobbeltblind, placebokontrolleret undersøgelse blev 458 patienter med OCD randomiseret til enten escitalopram på ét af to dosisniveauer (10mg eller 20mg) eller 40mg paroxetin eller placebo. Undersøgelsen varede 24 uger med en primær effektvurdering efter 12 uger (akut behandling).

Ved uge 12 - det primære effekt-endpoint- viste 20 mg escitalopram en statistisk signifikant større forbedring på Yale-Brown Obsessive Compulsive Scale (Y-BOCS) end i placebogruppen ($p < 0,005$). 10 mg escitalopram sammenlignet med placebo var ($p = 0,052$). Ved uge 24 viste begge doser af escitalopram 10 mg ($p < 0,05$) og 20 mg ($p < 0,005$) en statistisk signifikant større forbedring på Yale-Brown Obsessive Compulsive Scale (Y-BOCS) end i placebogruppen, og det samme gjorde 40mg paroxetin ($p < 0,05$).

Undersøgelse vedrørende forhindring af tilbagefald:

Den langsigtede effekt blev yderligere understøttet af en undersøgelse vedrørende forhindring af tilbagefald, hvor 320 patienter (intention-to-treat) efterfulgt et behandlingsforløb med escitalopram i 16 uger blev randomiseret til enten placebo eller escitalopram i yderligere 24 uger med dobbeltblind behandling.

Det primære endpoint var perioden til tilbagefald. Resultatet af denne primære analyse viste en signifikant forskel til fordel for escitalopram, idet 81 placebo-patienter og 38 escitalopram-patienter fik tilbagefald (Log-rank test $p < 0,001$). Risikoen for tilbagefald var således 2,7 gange højere for placebo-gruppen end for de patienter, der blev behandlet med escitalopram.

Om OCD

OCD er en kronisk og invaliderende sygdom med en livstidsprævalens på ca. 2-4%. Det anslås, at OCD-patienter udgør over 10% af alle patienter med angstsygdomme.

Symptomerne på OCD varierer, og tvangstanker kan være tanker, der ofte virker forstyrrende på patienten og kan føre til tvangshandlinger. Tvangshandlinger er tilbagevendende handlinger (f.eks. overdreven vask af hænder/rengøring/oplagring/kontrol) og psykiske handlinger (f.eks. tælleritualer/gentage ord).

Indholdet af denne meddelelse får ingen indflydelse på Lundbeck-koncernens forventninger til resultat for regnskabsåret 2005.

Lundbeck kontakt

Steen Juul Jensen
Vice President
Tlf. 36 43 30 06

Om Lundbeck

H. Lundbeck A/S er en international farmaceutisk virksomhed, som beskæftiger sig med forskning og udvikling, produktion, markedsføring og salg af lægemidler til behandling af psykiatriske og neurologiske sygdomme. Selskabet havde en nettoomsætning i 2004 på DKK 9,7 mia. (cirka EUR 1,3 mia.). Antallet af medarbejdere er ca. 5.000. For yderligere information, se www.lundbeck.com