

Selskabsmeddelelse nr. 35/2014

Hørsholm

20. november 2014

ALK indsender registreringsansøgning for tabletvaccinen mod husstøvmideallergi i Europa

Side 1/3

ALK (ALKB:DC / OMX: ALK B / AKABY / AKBLF) har i dag meddelt, at registreringsansøgningen for tabletvaccinen mod husstøvmideallergi er indsendt til de europæiske sundhedsmyndigheder. Husstøvmider er den mest almindelige årsag til allergiske luftvejslidelser og påvirker ca. 35 millioner voksne europæere. Af disse oplever mere end 3 millioner ikke tilstrækkelig effekt med den nuværende symptomdæmpende standardbehandling.

ALKs registreringsansøgning for tabletvaccinen mod husstøvmideallergi (HDM SLIT-tabletten) er i dag accepteret til behandling af de europæiske sundhedsmyndigheder via den decentrale godkendelsesprocedure med Tyskland som referencemedlemsstat.

"Indsendelse af registreringsansøgningen er en milepæl, da tabletten mod husstøvmideallergi er ALKs vigtigste lægemiddelkandidat og den første af sin art i Europa. Husstøvmider er den mest almindelige årsag til allergiske luftvejslidelser. Allergiske luftvejslidelser viser sig tidligt i livet, er der hele året og omfatter både allergisk rhinitis og allergisk astma. Det er vores ambition, at patienter, der ikke får tilstrækkelig effekt af deres symptomdæmpende medicin, kan få behandlet denne kroniske lidelse," siger adm. direktør Jens Bager.

Behandlingen af ansøgningen forventes at tage ca. 12 måneder. Under forudsætning af at myndighederne godkender tabletten, vil de første lanceringer kunne finde sted i 2016.

Det europæiske marked

Husstøvmideallergi skønnes at påvirke 35 millioner voksne europæere, hvoraf mere end 3 millioner ikke oplever tilstrækkelig effekt af symptomdæmpende medicin^{1,2} og derfor har vedvarende moderate til svære symptomer. Yderligere 1 million børn og unge skønnes at være i samme situation^{1,2,3}. ALK vurderer, at ca. 50 % af disse patienter bor i lande med ingen eller meget begrænset adgang til allergiimmunterapi. For patienterne og samfundet som helhed er konsekvenserne af allergiske luftvejslidelser betydelige. Næsten 70 % af patienterne med allergisk rhinitis føler, at sygdommen hæmmer dem i deres dagligdag, og 43 % af patienterne med allergisk rhinitis og allergisk astma har søvnproblemer⁴.

Understøttende kliniske data

ALKs registreringsansøgning understøttes af et klinisk udviklingsprogram, der omfatter ca. 3.000 patienter. Data fra de kliniske studier har dokumenteret effekt ved både allergisk astma og allergisk rhinitis forårsaget af husstøvmider.

Det pivotale fase III MITRA-studie af astma forårsaget af husstøvmider viste, at tabletten reducerede patienternes risiko for moderate til svære astma-eksacerbationer signifikant. Under reduktionen af inhalationskortikosteroider (ICS) oplevede de patienter, der fik en behandlingsdosis på 12 SQ-HDM en 34 % nedsat risiko for moderate eller svære astma-eksacerbationer sammenlignet med de patienter, der fik placebo. Dette inkluderede en 36 % nedsat risiko for søvnforstyrrelser og/eller øgede symptomer i dagtimerne som følge af astma⁵.

Det pivotale fase III MERIT-studie af rhinitis forårsaget af husstøvmider omfattede patienter med kraftige symptomer trods regelmæssig brug af symptomdæmpende medicin. I studiet blev det påvist, at tabletten reducerede patienternes symptomer på rhinitis og deres brug af symptomdæmpende medicin. De patienter, der fik en behandlingsdosis på 12 SQ-HDM oplevede en reduktion på 22 % i den mediane kombinerede symptom- og medicinscore sammenlignet med patienter, der fik placebo. Denne effekt kommer oveni effekten af standard symptomdæmpende behandling, da alle behandlingsgrupper under hele studiet havde fri adgang til brug af symptomdæmpende medicin. Desuden reducerede behandlingen patienternes risiko for dage med rhinitis-eksacerbationer med 50 % (defineret som en dag med svære symptomer på allergisk rhinitis)⁶.

Både MITRA- og MERIT-studiet viste, at behandlingen var veltolereret.

Globalt udviklingsprogram

Tabletvaccinen mod husstøvmideallergi er også i den sene kliniske udviklingsfase i Nordamerika og Japan. De fælles udviklingsaktiviteter i Europa, Nordamerika og Japan udgør det største kliniske udviklingsprogram nogensinde inden for allergiimmunterapi.

I Nordamerika gennemfører ALKs partner Merck & Co., Inc. (kendt som MSD uden for USA og Canada) i øjeblikket et klinisk fase III-studie for at undersøge sikkerheden og effekten af tabletvaccinen ved behandling af allergisk rhinitis forårsaget af husstøvmider. Studiet ventes afsluttet i 2015 og vil danne grundlag for en registreringsansøgning.

I Japan forventer ALKs partner Torii Pharmaceutical Co., Ltd. at kunne indsende en registreringsansøgning for tabletvaccinen inden for de næste 3-5 måneder. Ansøgningen er baseret på japanske fase III-data, der dokumenterer effekt ved allergisk rhinitis forårsaget af husstøvmider. Under forudsætning af at myndighederne godkender tabletten, vil den kunne komme på markedet i Japan i 2016.

ALK påtænker at gennemføre yderligere kliniske studier med tabletvaccinen mod husstøvmideallergi for at komme ind på markedet i Kina og på andre vækstmarkeder. Udviklingsprogrammet forventes i de kommende år også at inkludere studier i børn samt studier vedrørende forebyggelse af allergisk astma. Når programmet er afsluttet, ventes det, at mere end 8.000 patienter vil have deltaget.

ALK skønner, at tæt på 200 millioner mennesker lider af allergiske luftvejslidelser forårsaget af husstøvmider i Europa, Nordamerika, Japan og Kina. En del af disse patienter har moderate til svære symptomer og oplever ikke tilstrækkelig effekt med den nuværende symptomdæmpende standardbehandling, hvorfor der er et behov for bedre behandlingsmuligheder.

Denne meddelelse påvirker ikke ALKs økonomiske forventninger til 2014.

ALK-Abelló A/S

For yderligere oplysninger kontakt venligst:

Jens Bager, adm. direktør, tlf. 4574 7576

Investor Relations: Per Plotnikof, tlf. 4574 7527, mobil 2261 2525

Presse: Martin Barlebo, tlf. 4574 7901, mobil 2064 1143

Om ALK

ALK er en global, forskningsbaseret medicinalvirksomhed, der fokuserer på forebyggelse, diagnosticering og behandling af allergi. ALK er verdens førende virksomhed inden for allergivaccination (immunterapi) – en unik behandling af selve årsagen til allergi. Virksomheden har ca. 1.800 medarbejdere og datterselskaber, produktionsfaciliteter og distributører over hele verden. ALK har indgået partnerskabsaftaler med Merck og Torii om kommerialisering af sublinguale tabletbaserede allergivacciner i henholdsvis Nordamerika og Japan. Selskabet har hovedkvarter i Hørsholm og er børsnoteret på NASDAQ Copenhagen. Læs mere på www.alk.net.

Referencer:

1. Bauchau V and Durham SR. *Eur Respir J* 2004; 24: 758–764
2. Canonica GW et al. *Allergy* 2007; **62**(Suppl. 85): 17-25
3. EuroStat 2014: epp.eurostat.ec.europa.eu
4. Valovirta E, ed. *EFA book on respiratory allergies*. Bruxelles: European Federation of Allergy and Airways Diseases Patients' Associations, 2011. Læs mere på <http://www.efanet.org/wp-content/documents/EFABookonRespiratoryAllergiesFINAL.pdf>
5. Data on file ALK: MITRA (MT-04) Integrated Clinical Trial Report
6. Data on file ALK: MERIT (MT-06) Integrated Clinical Trial Report