ALK indsender registreringsansøgning for tabletvaccine mod træpollenallergi i Europa

August 22, 2018

ALK (*ALKB:DC / OMX: ALK B / AKABY / AKBLF*) meddelte i dag, at den europæiske registreringsansøgning for virksomhedens tabletvaccine mod træpollenallergi er accepteret til behandling af de relevante sundhedsmyndigheder via den decentrale godkendelsesprocedure med Tyskland som referenceland.

Den europæiske behandling af ansøgningen forventes at tage ca. 12 måneder. Under forudsætning af, at myndighederne godkender tabletten, vil de første lanceringer kunne finde sted sidst på året i 2019.

"Tabletvaccinerne mod husstøvmide-, græs-, ragweed- og japansk cederallergi er allerede markedsførte, og indsendelsen af registreringsansøgningen for trætabletten er et vigtigt skridt for ALK mod at fuldende sin tabletportefølje. Med disse fem tabletter vil vi være i stand til effektivt at dække mere end 80 % af globale luftvejsallergier," siger Carsten Hellman, adm. direktør i ALK.

Registreringsansøgningen inkluderer data fra det kliniske fase III-studie, der blev igangsat i 2016 for at vurdere sikkerhed og effekt af ALKs tabletvaccine mod træpollenallergi sammenlignet med placebo ved behandling af voksne og unge med allergisymptomer fra næse og/eller øjne forårsaget af birkepollen. Studiet var et randomiseret, placebokontrolleret, dobbeltblindet, multicenter studie, der omfattede 634 patienter i alderen 12-65 år i otte europæiske lande. Et tidligere fase II-studie viste, at behandlingen reducerede patienternes symptomer signifikant over for pollen fra såvel birke- som egetræer sammenlignet med placebo.

Studiets primære målepunkt var den daglige totale kombinerede score, som er summen af allergisymptomer og brugen af symptomdæmpende medicin, målt i birkepollensæsonen. Behandling med tabletvaccinen mod træpollenallergi reducerede den totale kombinerede score (primært målepunkt) med 39,6 % sammenlignet med placebo. Resultaterne var statistisk højsignifikante ($p < 0,0001$). Effekten var sammenlignelig målt over hele birke-, el- og hasselpollensæsonen. Studiet viste ligeledes, at behandlingen var veltolereret, og der blev ikke observeret nye eller uventede bivirkninger sammenlignet med tidligere kliniske studier med tabletvacciner.

Luftvejsallergier udgør et globalt sundhedsproblem, der påvirker 10-25 % af befolkningen. I Europa og Nordamerika lider ~20 % af befolkningen af allergisk høfeber. I Nord- og Mellemeuropa, USA og Canada er luftvejsallergier ofte forårsaget af allergener, der krydsreagerer med allergener fra birkepollen, som udover birk omfatter bl.a. el, bøg, hassel og eg. ALK vurderer, at ca. 15 millioner europæere har træpollenallergi, hvoraf ~10 % vurderes at have symptomer, der ikke er velkontrollerede trods brugen af traditionel symptomdæmpende medicin. ALKs tabletvaccine mod træpollenallergi vil, såfremt den godkendes af myndighederne, være en relevant behandlingsmulighed for nogle af disse patienter.

Meddelelsen ændrer ikke ALKs forventninger til regnskabsåret 2018.

ALK-Abelló A/S

For yderligere oplysninger kontakt venligst:
Carsten Hellmann, adm. direktør, tlf. 4574 7576
Investor Relations: Per Plotnikof, tlf. 4574 7527, mobil 2261 2525
Presse: Jeppe Ilkjær, tlf. 7877 4532, mobil 3050 2014

Disse oplysninger er oplysninger, som ALK-Abelló A/S er forpligtet til at offentliggøre i henhold til EU's markedsmisbrugsforordning.

Om ALK
ALK er en global, specialiseret medicinalvirksomhed med fokus på allergi og allergisk astma. Virksomheden markedsfører allergi-immunterapi og andre produkter og serviceydelser til mennesker med allergi og allergilæger. Virksomheden har hovedkvarter i Hørsholm, beskæftiger omkring 2.300 mennesker over hele verden og er noteret på Nasdaq Copenhagen. Find mere information på www.alk.net.

Vedhæftet fil

- FM_11_18DK_22082018