ALK opnår europæisk godkendelse af tabletvaccinen mod allergisk rhinitis forårsaget af træpollen

June 07, 2019

ALK (*ALKB:DC / OMX: ALK B / AKABY / AKBLF*) har i dag meddelt, at godkendelsesproceduren for tabletvaccinen mod træpollenallergi (trætabletten) er succesfuldt afsluttet i 17 europæiske lande. Tabletten forventes markedsført under navnet ITULAZAX®.

Millioner af europæere lider af træpollenallergi. Det vurderes, at ca. 10 % af folk med allergisk rhinitis har en allergi, der ikke er velkontrolleret, selv om de tager symptomdæmpende medicin. For mange af disse vil ITULAZAX® være en relevant behandlingsmulighed, der kan forbedre deres livskvalitet ved at behandle den underliggende årsag til allergien og ikke blot symptomerne.

ITULAZAX® er godkendt til voksne til behandling af moderat til svær allergisk rhinitis og/eller konjunktivitis forårsaget af allergener, der krydsreagerer med allergener fra birkepollen, som udover birk omfatter bl.a. el, bøg, hassel, avnbøg og eg. ITULAZAX® er godkendt til patienter med kliniske symptomer trods brugen af symptomdæmpende medicin, og som er testet positive over for et af førnævnte allergener (priktest og/eller specifik IgE).

Henrik Jacobi, forskningsdirektør i ALK siger: "*Allergikere i Europa vil for første gang have adgang til behandling med en effektiv, veldokumenteret og hurtigt opløselig tablet mod træpollenallergi, der hverken kræver speciel opbevaring eller opdosering. Vi er glade for, at godkendelsesproceduren i Europa er succesfuldt afsluttet mindre end et år efter indsendelse af registreringsansøgningen.*"

Han fortsætter: "*Denne nye, hjemmebaserede behandlingsmulighed vil forbedre livskvaliteten for folk med allergisk rhinitis forårsaget af træpollen, hvis allergi ikke er velkontrolleret, selv om de tager symptomdæmpende medicin. Derudover er vi meget glade for, at myndighederne også anerkender tabletvaccinens positive effekt i hele træpollensæsonen.*"

Resultaterne, der blev brugt i registreringsansøgningen, er blandt de stærkeste nogensinde i et stort studie med sublingual allergivaccination og inkluderer resultater fra et klinisk fase III-studie med ITULAZAX®. Studiet, der blev afsluttet i 2017, viste, at behandling med ITULAZAX® reducerede den totale kombinerede score (primært målepunkt) med 40 % sammenlignet med placebo. Effekten var sammenlignelig målt over hele birke-, el- og hasselpollensæsonen.

Med dagens afslutning af godkendelsesproceduren forventer ALK, at tabletten vil være tilgængelig i de første europæiske markeder i Tyskland og Skandinavien i indeværende år, så snart nationale markedsføringstilladelser samt pris- og tilskudsaftaler er opnået.

Med den europæiske godkendelse af ITULAZAX® har ALK nu fire godkendte tabletvacciner i Europa: GRAZAX® (2006), ACARIZAX® (2015) og RAGWIZAX® (2017). De fire tabletvacciner dækker de mest almindelige luftvejsallergier i verden, der behandles med allergivaccination.

ALK-Abelló A/S

For yderligere oplysninger kontakt venligst:
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 2.400 mennesker over hele verden og er noteret på Nasdaq Copenhagen. Find mere information på www.alk.net.

Vedhæftet fil

- FM_12_19DK_07062019