Stort, succesfuldt klinisk fase 3-studie når sit primære endemål og bekræfter potentialet af ALK's tabletvaccine mod husstøvmideallergi hos børn

June 08, 2023

- **Studiet mødte sit primære og alle væsentlige sekundære endemål med en forbedring i den totale kombinerede allergiske rhinitis-score (TCRS) på 22 % sammenlignet med placebo (primært endemål). Resultaterne var statistisk højsignifikante og konsistente på tværs af flere endemål**
- **Fase 3 effekt- og sikkerhedsstudiet med ALK's tabletvaccine mod husstøvmideallergi omfattede 1.458 børn i alderen 5 til 11 i Nordamerika og Europa**
- **Studiet er et af de største studier med allergiimmunterapi i børn nogensinde og er et vigtigt element i ALK's strategi om at udvide selskabets tabletportefølje til alle relevante aldersgrupper**

ALK (*ALKB:DC / OMX: ALK B / AKBLF*) offentliggjorde i dag resultater fra et klinisk fase 3-studie i børn med selskabets tabletvaccine til behandling af allergisk rhinitis forårsaget af husstøvmider (HDM). HDM-tabletten markedsføres som ACARIZAX® i Europa og en række internationale markeder, som ODACTRA® i USA og som MITICURE™ i Japan.

Studiet nåede sit primære endemål med en forbedring på 22 % i den totale kombinerede allergiske rhinitis-score (TCSR) sammenlignet med placebobehandlede patienter. Resultaterne var statistisk højsignifikante (p<0,0001), med en nedre grænse for 95 %-konfidensintervallet på 12 % versus et kriterium på minimum 10 %, som de amerikanske sundhedsmyndigheder (FDA) kræver. Studiet viste også, at behandlingen var veltolereret og havde en god sikkerhedsprofil svarende til sikkerhedsprofilen rapporteret hos unge og voksne. Studiet mødte ligeledes alle vigtige sekundære endemål, hvilket yderligere bekræfter effekten af HDM-tabletten. Studiet var vel udført med mere end 95 % af patienterne, der gennemførte behandlingen. Studiet bekræfter tidligere resultater fra ALK's studier med HDM-tabletten i voksne og blev gennemført som en del af ALK's strategi om at fokusere på børn og behandle allergi på et tidligt tidspunkt i livet.

Studiet, der omfattede 1.458 børn i Nordamerika og Europa, var et fase 3, randomiseret, placebokontrolleret studie til undersøgelse af effekten og sikkerheden af ALK's HDM-tablet i børn i alderen 5 til 11 år med en klinisk historie med allergisk rhinitis med eller uden konjunktivitis (og med eller uden astma) forårsaget af husstøvmider. Målet med studiet var at bekræfte effekten af behandling med HDM-tabletten målt ved en forbedring i symptomer og en reduktion i brug af symptomatisk allergimedicin i de sidste otte uger af det 12 måneder lange behandlingsforløb.

ALK's direktør for forskning og udvikling, Henriette Mersebach, siger: *"De vellykkede og enestående studieresultater betyder, at vi nu vil kunne gøre en væsentlig forskel for de mange børn, der lever med husstøvmideallergi. Resultaterne er meget robuste og konsistente med tidligere studier og bekræfter klart fordelene ved at behandle børneallergier med vores tabletter. Resultaterne er også vigtige for ALK's langsigtede vækstambitioner og vores evne til at transformere den medicinske behandling af børn med allergi. Vi har allerede set betydningen af børneindikationer for vores tabletter, især i Japan, hvor børn udgør størstedelen af nye patienter."*

Det anslås, at der globalt er mere end 10 millioner børn i alderen 5 til 11 år med ikke-velkontrollerede luftvejsallergier, og antallet er stigende. Husstøvmider er en almindelig årsag til allergi og tæt forbundet med astma. Japan er i øjeblikket det eneste land, hvor HDM-tabletten (MITICURE™) er godkendt til børn, mens den på andre markeder er godkendt til behandling af vedvarende moderat til svær allergisk rhinitis forårsaget af husstøvmider til patienter i alderen 12-65 år. Derudover er tabletten i Europa også godkendt til allergisk astma forårsaget af husstøvmider hos patienter i alderen 18-65.

ALK vil nu indlede en dialog med de relevante myndigheder om udvidelsen af de nuværende produktindikationer. Med forbehold for godkendelse kan HDM-tabletten være tilgængelig for børn i Europa og Nordamerika i 2024/25. ALK forventer at præsentere yderligere detaljer fra studiet på en videnskabelig kongres senere i 2023/24. I overensstemmelse med ALK's strategi om at udvide selskabets tabletportefølje mod luftvejsallergier til alle relevante aldersgrupper, afslutter selskabet også et pivotalt fase 3 børnestudie med selskabets træpollentablet (ITULAZAX®). ALK forventer at rapportere hovedresultater fra dette studie i fjerde kvartal 2023.

ALK-Abelló A/S

For yderligere oplysninger kontakt venligst:
Investor Relations: Per Plotnikof, tlf. 4574 7527, mobil 2261 2525
Presse: Maiken Riise Andersen, tlf. 5054 1434

Disse oplysninger er oplysninger, som ALK 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 2.700 mennesker over hele verden og er noteret på Nasdaq Copenhagen. Find mere information på www.alk.net.

Den danske meddelelse er en oversættelse af den engelske meddelelse. Den engelske meddelelse er den til enhver tid gældende version.

Vedhæftet fil

- FM_11_23DK_08062023