ITULAZAX®-tablet mod træpollenallergi godkendt til behandling af børn i Europa

April 23, 2025

ALK (*ALKB.DC / OMX: ALK B*) har i dag annonceret, at sundhedsmyndighederne i 17 EU-lande via en type II-variationsprocedure har godkendt selskabets europæiske registreringsansøgning for ITULAZAX® (sublingual allergi-immunterapi-tablet mod træpollenallergi) til behandling af børn og unge i alderen fem til 17 år. De første lanceringer forventes at finde sted over de kommende måneder forud for 2025/2026-initieringsssæsonen for nye patienter, som begynder behandling med pollenallergitabletter.

ALK's koncerndirektør for forskning og udvikling, Henriette Mersebach, siger: *"Vi er meget glade for godkendelsen fra de europæiske sundhedsmyndigheder, da den vil gøre det muligt for os at tilbyde en vigtig behandlingsmulighed til børn og unge, der oplever nedsat livskvalitet forbundet med deres træpollenallergi. Godkendelsen markerer endnu en vigtig milepæl i vores vedvarede indsats for at gøre vores tabletter mod luftvejsallergier tilgængelige for alle aldersgrupper på alle relevante markeder."*

ALK's ansøgning var baseret på data fra det kliniske TT-06-studie. Det randomiserede, placebokontrollerede, fase 3-studie omfattede 952 børn og unge i alderen fem til 17 år med en klinisk historie med moderat til svær allergisk rhinitis med eller uden konjunktivitis forårsaget af pollen fra birketræer eller pollen fra andre træer, der krydsreagerer med allergener fra birkepollen. Studiet påviste, at behandlingen var veltolereret med en fordelagtig sikkerhedsprofil. De fagfællebedømte resultater blev i 2024 offentliggjort i det videnskabelige tidsskrift: *European Journal of Allergy and Clinical Immunology.*

Tabletten mod træpollenallergi, som markedsføres som ITULAZAX® i Europa og ITULATEK® i Canada, har indtil nu været godkendt i 22 lande til voksne patienter i alderen 18 til 65 år Tilsvarende registreringsansøgninger er under behandling i Canada, Schweiz og Storbritannien. Behandlingen af disse forventes afsluttet i 2025.

Godkendelsen af ITULAZAX® til behandling af børn er kulminationen på ALK's mangeårige udviklingsindsats for at sikre, at allergi-immunterapi (AIT) i tabletform, der dækker fem af de mest udbredte respiratoriske allergier (græspollen, husstøvmider, bynkepollen, japansk cederpollen samt træpollen), nu alle er godkendt til børn, unge og voksne på relevante markeder.

Godkendelsen forventes ikke at påvirke ALK's forventninger til 2025.

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

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 2.800 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

- Selskabsmeddelelse_08_25DK_230425_Itulazax_godkendelse_børn