EURneffy® godkendt som den første nålefri behandling af anafylaksi hos voksne og børn i Storbritannien

July 18, 2025

Intern viden

ALK (ALKB:DC / OMX: ALK B) har i dag annonceret, at det britiske Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA) har godkendt EUR*neffy*® 2 mg til behandling af anafylaksi hos voksne og børn (≥30 kg) i Storbritannien. Lanceringen i Storbritannien ventes at ske inden for de kommende måneder, så snart forhandlinger om tilskud og prisfastsættelse er afsluttet.

EUR*neffy*® (varemærket for *neffy*® i EU og Storbritannien) er den første godkendte adrenalinnæsespray til akut behandling af allergiske reaktioner (anafylaksi) og har potentiale til at forandre livet for patienter i Storbritannien med svære allergier. Som Europas største marked for anafylaksi er Storbritannien et vigtigt marked for ALK.

Med et intuitivt, nålefrit design kan EUR*neffy*® hjælpe flere mennesker til trygt at anvende adrenalin, når det er mest nødvendigt, understøtte hurtig og pålidelig akutbehandling og i sidste ende hjælpe med at forbedre chancerne for et positivt udfald og redde liv. EUR*neffy*® har længere holdbarhed (30 måneder) og bedre temperaturstabilitet end eksisterende adrenalin-autoinjektorer (”AAI’er”).

ALK’s koncerndirektør for forskning og udvikling, Henriette Mersebach, siger: *“Godkendelsen af EURneffy® 2 mg i Storbritannien baner vejen for en alternativ, ny behandlingsmulighed til voksne og unge patienter med livstruende allergier. EURneffy® kan forbedre livet for personer med svære allergiske reaktioner og gøre det lettere for patienter og pårørende at have adrenalin med, uanset hvor de befinder sig."*

MHRA-godkendelsen var baseret på en gennemgang af data fra EUR*neffy*®- udviklingsprogrammet, som involverede over 700 deltagere. Der blev ikke rapporteret om alvorlige bivirkninger i kliniske studier med EUR*neffy*®. De omfattende klinisk-farmakologiske data for EUR*neffy*® 2 mg var sammenlignelige med AAI’er, med farmakodynamik og farmakokinetik vurderet under forskellige doseringsbetingelser.

I Europa indtræffer anafylaksi hos op til otte ud af hver 100.000 mennesker hvert år, og én ud af 300 oplever det på et tidspunkt i deres liv. I nødsituationer er usikkerhed og tøven med brugen af større autoinjektorer tydelig blandt dem, der er i risiko.

neffy® er udviklet af USA-baserede ARS Pharmaceuticals, Inc. (“ARS Pharma”). I november 2024 indgik ALK en strategisk licensaftale med ARS Pharma, der giver ALK eksklusive rettigheder til at kommercialisere *neffy*® (herunder EUR*neffy*® i EU) globalt, bortset fra USA, Australien, New Zealand, Japan og Kina. I maj 2025 blev partnerskabet udvidet til også at inkludere en co-promotion-aftale i USA.

Godkendelsen påvirker ikke ALK’s finansielle 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

Denne meddelelse indeholder intern viden. Dette 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 2.800 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_11_25DK_180725_neffy-godkendelse UK