

Pressemeddelelse

Hørsholm
27. februar 2017

Data fra ALKs ACARIZAX® resulterer i en væsentlig opdatering af GINAs astmabehandlingsstrategi: Sublingual allergivaccination (SLIT) anbefales som behandlingsmulighed for patienter med astma forårsaget af husstøvmideallergi

Page 1/3

ALK (ALKB:DC / OMX: ALK B / AKABY / AKBLF) meddelte i dag, at Global Initiative for Asthma (GINA) rapporten, *Global Strategy for Asthma Management and Prevention*, for første gang anbefaler allergivaccination som behandlingsmulighed. Denne globale strategi er en bredt anerkendt, praktisk vejledning udviklet til sundhedspersonale og politiske beslutningstagere og repræsenterer den nyeste kliniske forskning og medicinske praksis for behandling og kontrol af astma. Strategien opdateres årligt af et internationalt panel af eksperter i GINAs videnskabelige komite på baggrund af et gennemsyn af ny, videnskabelig litteratur.

2017-opdateringen, der inkluderer ny information vedrørende brugen af allergivaccination, er netop blevet offentliggjort og viser den nedenstående tilføjelse til trin tre og fire af GINAs anbefalede trinvis behandling af astma i voksne patienter med husstøvmideallergi:

Overvej at benytte SLIT (sublingual allergivaccination) i voksne patienter med allergisk rhinitis forårsaget af husstøvmider, der har oplevet forværringer på trods af brug af ICS (inhalationskortikosteroider), forudsat at FEV₁ er >70 % af forventet lungefunktion.¹⁾

Denne ændring skyldes nyligt publicerede resultater fra ALKs kliniske fase III-studie, der undersøgte behandling af astma forårsaget af husstøvmideallergi med tabletvaccinen ACARIZAX® i tidsskriftet *The Journal of the American Medical Association* (JAMA).²⁾

"Vi er meget tilfredse med anerkendelsen af den kliniske dokumentation af ACARIZAX® i behandlingen af astma. Det bekræfter vores mangeårige overbevisning om, at allergivaccination spiller en vigtig rolle i behandlingen af allergisk astma, hvilket understøttes af det kliniske udviklingsprogram for ACARIZAX®, som i øjeblikket er den eneste tabletvaccine mod husstøvmideallergi, der er godkendt til brug i patienter med astma forårsaget af husstøvmideallergi, hvis allergi ikke er velkontrolleret," siger Henrik Jacobi, der er forskningsdirektør i ALK.

Husstøvmideallergi og astma er tæt forbundet. Mere end halvdelen af alle astmapatienter er allergiske over for husstøvmider.

"ALK fortsætter med at indsamle viden, der understøtter den bredere anerkendelse af allergivaccination som behandlingsmulighed for astma, og med at undersøge den potentielle rolle, som allergivaccination spiller i forhold til forebyggelse af udvikling af astma," siger Henrik Jacobi.

Professor J. Christian Virchow fra Rostock Universitet og førsteforfatter til den nyligt udgivne JAMA-artikel siger: *"Det er meget positivt. Jeg er glad for at se resultater fra dette vigtige studie oversat til kliniske retningslinjer, hvilket understreger vigtigheden af at udføre robuste, evidensbaserede studier med allergivaccination."*

ACARIZAX® er p.t. godkendt til brug i allergisk astma i 12 europæiske lande og Australien.

ALK-Abelló A/S

For yderligere oplysninger kontakt venligst:

Presse: Jeppe Ilkjær, tlf. 45 7877 4532, mobil 3050 2014

Investor Relations: Per Plotnikof, tlf. 45 4574 7527, mobil 2261 2525

Om ALK

ALK er en global, forskningsbaseret medicinalvirksomhed, der fokuserer på forebyggelse, diagnosticering og behandling af allergi. ALK er en af verdens førende virksomheder inden for allergivaccination (immunterapi) – en behandling af selve årsagen til allergi. Virksomheden har ca. 2.300 medarbejdere og har datterselskaber, produktionsfaciliteter og distributører over hele verden. ALK har indgået partnerskabsaftaler med Torii, Abbott og Seqirus om kommercialisering af tabletbaserede allergivacciner i henholdsvis Japan, Rusland, Sydøstasien, Australien og New Zealand. Virksomheden har hovedkvarter i Hørsholm og er børsnoteret på Nasdaq Copenhagen. Læs mere på www.alk.net.

Om husstøvmideallergi og ACARIZAX®

Husstøvmider er den mest almindelige årsag til allergi i verden. Husstøvmideallergi skønnes at påvirke ca. 90 mio. mennesker i Europa, Nordamerika og Japan samt mere end 100 mio. mennesker i Kina. ALK vurderer, at en ud af ti voksne med allergisk rhinitis lider af en ikke velkontrolleret allergi trods brugen af symptomdæmpende medicin. Allergien udvikler sig tidligt i livet, den er der hele året, og patienterne har øget risiko for at udvikle astma og andre allergier. For nogle af disse patienter vil tabletvaccinen være en relevant behandlingsmulighed, der kan forbedre deres livskvalitet og potentielt modificere den underliggende årsag til deres sygdom.

ALKs tabletvaccine mod husstøvmideallergi er godkendt til behandling af allergisk rhinitis (AR) med eller uden konjunktivitis forårsaget af husstøvmider og allergisk astma (AA), der ikke er velkontrolleret trods brugen af symptomdæmpende medicin. I Europa, hvor tableten markedsføres under navnet ACARIZAX®, er produktet godkendt i 14 lande til behandling af allergisk rhinitis. I 12 af disse lande er tableten ligeledes godkendt til behandling af allergisk astma forårsaget af husstøvmider. Tableten er desuden godkendt til behandling af allergisk rhinitis i Japan, hvor den er givet i licens til Torii og markedsføres under navnet MITICURE™. I Australien, hvor den er givet i licens til Seqirus, er tableten godkendt til behandling af allergisk rhinitis og allergisk astma forårsaget af husstøvmider. Tableten er også under udvikling i en række andre lande verden over, herunder Kina, Nordamerika og lande i Sydøstasien. Udviklingsaktiviteterne har i alt omfattet ca. 6.000 patienter verden over.

I de 12 europæiske lande, hvor ACARIZAX[®] er godkendt til behandling af allergisk rhinitis og allergisk astma forårsaget af husstøvmider, er ACARIZAX[®] godkendt til voksne fra 18 til 65 år med kliniske symptomer, og som er testet positive over for husstøvmider og har mindst en af følgende sygdomme:

- vedvarende moderat til svær allergisk rhinitis forårsaget af husstøvmider trods brugen af symptomdæmpende medicin
- allergisk astma forårsaget af husstøvmider, der ikke er velkontrolleret ved brug af inhalationskortikosteroider, og som er forbundet med mild til svær allergisk rhinitis forårsaget af husstøvmider, og hvor patienternes astma er grundigt evalueret

Astmarelevante kontraindikationer:

- Patienter med FEV₁ <70 % af forventet lungefunktion ved start af behandling
- Patienter, der har oplevet en svær astmaforværring inden for de senest tre måneder
- Patienter med astma, der p.t. har en akut luftvejsinfektion

Læger bør orientere sig i det samlede produktresumé, før de overvejer ACARIZAX[®] som behandling af patienter med husstøvmideallergi.³⁾

Om GINA⁴⁾

GINA blev lanceret i 1993 i et samarbejde mellem the National Heart, Lung, and Blood Institute, National Institutes of Health, USA, og the World Health Organization. GINAs programmer og strategien for behandling af astma udarbejdes af komiteer der udgøres af førende astmaekspertes fra hele verden.

GINAs videnskabelige komité forbereder opdateringer af rapporter og retningslinjer hvert år. Disse gøres tilgængelige på GINAs hjemmeside, i takt med at de færdiggøres. Den videnskabelige komite har udviklet en avanceret procedure til at gennemgå videnskabelig litteratur med henblik på astmabehandling og til at opdatere GINA-dokumenterne, så de reflekterer den mest opdaterede information.

Referencer:

- 1) GINA, Global Strategy for Asthma Management and Prevention (2017 update), <http://ginasthma.org/>
- 2) Virchow JC, Backer V, Kuna P, et al. JAMA 2016;315(16):1715-25. doi: 10.1001/jama.2016.3964
- 3) ACARIZAX[®] 12 SQ-HDM oral lyophilisate Summary of Product Characteristics. ALK Abelló A/S, August 2015
- 4) <http://ginasthma.org/>