

ALK offentliggør hovedresultater fra det femårige GRAZAX® Asthma Prevention (GAP) børnestudie

Side 1/3

- ▶ **Studiet viste ingen effekt for så vidt angår tiden til forekomst af første diagnose af en reversibelt nedsat lungefunktion.**
- ▶ **Studiet viste, at behandling med GRAZAX® signifikant reducerede andelen af børn, der oplevede astmasymptomer eller brugte astmamedicin. Effekten var vedholdende to år efter afsluttet behandling.**
- ▶ **Desuden bekræftede studiet, at behandling med GRAZAX® signifikant reducerede allergiske rhinoconjunctivitis-symptomer (allergiske symptomer fra næse og øjne). Effekten var vedholdende to år efter afsluttet behandling.**
- ▶ **Studiet bekræftede den sygdomsmodificerende effekt af GRAZAX® i en børnepopulation.**

ALK (ALKB:DC / OMX: ALK B / AKABY / AKBLF) offentliggør i dag hovedresultater fra GAP-studiet (GRAZAX® Asthma Prevention) med ALKs tabletvaccine mod græspollenallergi. GAP-studiet bestod af et treårigt behandlingsforløb samt en toårig opfølgingsperiode og inkluderede 812 børn i alderen 5-12 år ved starten af behandlingsperioden. Det primære formål var at undersøge effekten af GRAZAX® sammenlignet med placebo med hensyn til risikoen for at udvikle astma.

Studiets primære mål var tiden til forekomst af første diagnose af en reversibelt nedsat lungefunktion. Antagelsen var, at færre af de patienter, der blev behandlet med GRAZAX®, ville få denne diagnose eller ville blive diagnosticeret senere i forløbet i forhold til placebogruppen. I det femårige studieforløb var der ingen målbar effekt for så vidt angår tiden til forekomst af første diagnose af en reversibelt nedsat lungefunktion, og studiet mødte således ikke sit primære mål.

I modsætning hertil havde behandling med GRAZAX® en positiv effekt på børnenes astmasymptomer og brug af astmamedicin. Odds ratio (sekundært mål) for forekomsten af astmasymptomer¹ eller brug af astmamedicin² var ved udgangen af det femårige studieforløb 0,66 ($p < 0,05$) til fordel for GRAZAX®-behandlingen.

Desuden var antallet af patienter, der oplevede astmasymptomer eller brugte astmamedicin signifikant reduceret fra og med andet år i det femårige studieforløb i gruppen, der blev behandlet med GRAZAX® sammenlignet med placebo (med relative risikoreduktioner på 36-50 %). Den positive effekt på astmasymptomer og forbruget af astmamedicin blev observeret året rundt i den toårig opfølgingsperiode.

Baseret på astmasymptomer og forbruget af astmamedicin er der således påvist en sygdomsmodificerende effekt, der var vedholdende to år efter afsluttet behandling.

¹ Astmasymptomer inkluderede pibende vejtrækning, trykken for brystet, åndenød eller hoste i mere end 10 sammenhængende dage.

² Astmamedicin inkluderede kortidsvirkende beta-2-agonister (SABA), systemisk corticosteroid, inhaleret corticosteroid (ICS), leukotrien receptor antagonist (LTRA), langtidsvirkende beta-2 agonister (LABA), theofyllin og natriumcromoglikat.

GAP-studiet demonstrerede ligeledes en effekt på allergisk rhinoconjunctivitis forårsaget af græspollen i alle tre behandlingsår samt de to opfølgingsår. Patienter, der blev behandlet med GRAZAX[®] oplevede en 23-30 % reduktion i symptomer ($p < 0,005$ i alle fem år) sammenlignet med placebo (sekundært mål). Reduktionen i symptomer svarer til tidligere studieresultater. Alle patienter havde adgang til symptomdæmpende medicin mod allergiske næse- og øjensymptomer i hele studieforløbet. Ved afslutningen af studiet blev brugen af denne medicin opgjort, og patienter behandlet med GRAZAX[®] brugte væsentligt mindre symptomdæmpende medicin mod allergiske næse- og øjensymptomer sammenlignet med placebo ($p < 0,001$).

Henrik Jacobi, forskningsdirektør i ALK, siger: *"Med dette specifikke studiedesign var vi ikke i stand til at påvise en effekt for så vidt angår tiden til forekomst af første diagnose af en reversibelt nedsat lungefunktion. Til gengæld er vi begejstrede over at se en tydelig og klinisk betydningsfuld behandlingseffekt på astmasymptomer og brugen af astmamedicin, der varer ved to år efter afsluttet behandling."*

Han fortsætter: *"Studiet bekræfter desuden den sygdomsmodificerende effekt af GRAZAX[®] på græspollenallergi hos børn. Det betyder, at børn, der behandles med GRAZAX[®], ikke kun vil opleve en positiv effekt på deres næse- og øjensymptomer. De vil også have en reduceret risiko for astmasymptomer og brug af astmamedicin i årene efter behandlingen er afsluttet."*

GRAZAX[®] blev godkendt Europa i 2006 og markedsføres i dag på alle større markeder. GRAZAX[®] er verdens bedst dokumenterede vaccine mod græspollenallergi med data fra 17 randomiserede, dobbeltblindede, placebokontrollerede kliniske studier med mere end 5.600 patienter. Studierne påviser, at GRAZAX[®] behandler symptomer og selve årsagen til allergien i både voksne og børn. Produktet blev godkendt i Nordamerika i 2014, hvor det markedsføres under navnet GRAS[®] af ALKs partner MSD (kendt som Merck i USA og Canada).

ALK-Abelló A/S

For yderligere oplysninger kontakt venligst:

Henrik Jacobi, forskningsdirektør, tlf. 4574 7576

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

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

ALK afholder i dag kl. 18.00 (CET) en telefonkonference for analytikere og investorer, hvor forskningsdirektør Henrik Jacobi uddyber resultaterne og besvarer spørgsmål. Telefonkonferencen webcastes live på www.alk-abello.com/investor og den tilhørende præsentation vil være tilgængelig kort før kaldet begynder. Deltagere i telefonkonferencen bedes ringe ind senest kl. 17.55 (CET). Danske deltagere skal ringe på tlf. 7022 3500, mens internationale deltagere skal ringe på +44 (0) 20 7572 1187 eller +1 646 722 4972. Benyt venligst følgende deltager pinkode: 18473806#.

Om GAP-studiet

ALK igangsatte i 2009 GAP-studiet (GRAZAX® Asthma Prevention) med henblik på at undersøge effekten og sikkerheden af græstabletvaccinen (GRAZAX®) i børn med allergisk rhinokonjunktivitis. Studiet var et randomiseret, parallelgruppe, dobbeltblindet, placebokontrolleret, multinationalt studie, der undersøgte effekten af GRAZAX® i forebyggelsen af astmaudvikling sammenlignet med placebo.

Studiet inkluderede 812 børn i alderen 5-12 år fra 101 klinikker i 11 europæiske lande (Danmark, Finland, Frankrig, Norge, Polen, Schweiz, Spanien, Storbritannien, Sverige, Tyskland og Østrig). De primære kriterier for inklusion i studiet var patienter med en klinisk relevant historie med allergisk rhinokonjunktivitis forårsaget af græspollen, der havde modtaget symptomatisk behandling i to græspollensæsoner op til behandlingstart og ikke havde en medicinsk historie med tegn på astma.

Studiet bestod af en screeningsperiode, et treårigt behandlingsforløb med daglig behandling og en toårig opfølgningsperiode. For at udelukke astma før randomiseringen, blev der foretaget to screeninger af hver patient. Formålet med den første screening var at undersøge patientens egnethed i forhold til alle inklusions- og eksklusionskriterier. Under den anden screening (i græspollensæsonen) blev alle patienter undersøgt i henhold til den præ-specificerede astmadiagnose. Patienter med mistænkt astma eller diagnosticeret med astma blev pr. definition udelukket fra studiet. Efter afslutningen af græspollensæsonen 2010 blev de egnede patienter randomiseret til behandling med GRAZAX® (N=398) eller placebo (N=414) i tre sammenhængende år. Studiet fortsatte med et dobbeltblindet opfølgningsforløb på yderligere to år. Uafhængigt af om patienterne i løbet af studiet var blevet diagnosticeret med astma, fortsatte de randomiserede patienter i studiet i samtlige fem år. Patienter, der oplevede astmasymptomer under studieforløbet, blev bedt om at kontakte investigatorerne med henblik på et ikke-planlagt besøg.

Astmavurderingen omfattede følgende: klinisk undersøgelse, astmasymptom-historie, astmamedicin-historie og lungefunktionstest.

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. 1.900 medarbejdere og datterselskaber, produktionsfaciliteter og distributører over hele verden. ALK har indgået partnerskabsaftaler med Merck, Torii, Abbott og Seqirus (tidligere bioCSL) om kommercialisering af sublinguale tabletbaserede allergivacciner i henholdsvis Nordamerika, Japan, Rusland, Australien og New Zealand. Selskabet har hovedkvarter i Hørsholm og er børs-noteret på NASDAQ Copenhagen. Læs mere på www.alk.net.