

Selskabsmeddelelse nr. 23/2014

Hørsholm
9. juni 2014

ALK præsenterer fase III-data for tabletvaccinen mod husstøvmideallergi på EAACI i København

Side 1/3

Første sublinguale tabletvaccine med robuste resultater inden for allergisk rhinitis og allergisk astma. Resultaterne muliggør indsendelse af en registreringsansøgning i Europa i andet halvår 2014

ALK (ALKB:DC / OMX: ALK B / AKABY / AKBLF) har i dag præsenteret de vigtigste resultater fra to studier med virksomhedens nye sublinguale tabletvaccine (SLIT-tablet) mod allergiske luftvejslidelser forårsaget af husstøvmider (HDM) på årets kongres i European Academy of Allergy and Clinical Immunology (EAACI) i København.

ALKs tabletvaccine behandler den underliggende årsag til allergiske luftvejslidelser forårsaget af husstøvmider. Tabletten er det første produkt til allergiimmunterapi med et omfattende klinisk udviklingsprogram rettet mod behandling af allergi i både de øvre og nedre luftveje forårsaget af husstøvmider (henholdsvis allergisk rhinitis og allergisk astma).

MERIT- og MITRA-studierne omfattede tilsammen mere end 1.800 patienter. Studierne er en del af det største kliniske udviklingsprogram, der nogensinde er udført inden for allergiimmunterapi. Udviklingsprogrammet omfatter over 5.000 patienter fra Europa, Nordamerika og Japan.

MITRA-studiet i patienter med allergisk astma

ALK iværksatte MITRA-studiet (MT-04) i 2011 med henblik på at vurdere effekten af og sikkerheden ved tabletvaccinen sammenlignet med placebo hos patienter med astma forårsaget af husstøvmider, og hvis astma ikke var fuldt kontrolleret med mellem til høje doser af inhalationskortikosteroider (ICS). Studiets primære mål var en reduktion i risikoen for moderate til svære astma-eksacerbationer under steroid-reduktion målt som tiden til den første eksacerbation.

Det primære kliniske mål for MITRA-studiet blev nået. Patienter med en behandlingsdosis på 12 SQ-HDM oplevede en signifikant forbedring af deres astmakontrol som vist ved en 34 % nedsat risiko for moderate til svære astma-eksacerbationer i den periode, hvor behandlingen med ICS ophørte.

Patienterne oplevede desuden en signifikant reduceret risiko for søvnforstyrrelser på grund af astma i observationsperioden umiddelbart op til samt under ophør af ICS-behandlingen.

Ved randomiseringen havde 28 % af patienterne ukontrolleret astma som defineret af Global Initiative for Asthma (GINA), selv om de fik mellemste eller højeste dosis af inhalationskortikosteroider. Bivirkningsprofilen for patienter med ukontrollerede symptomer svarede til profilen for gruppen som helhed, og der blev ikke identificeret en højere risiko for patienter med ukontrolleret astma. Disse resultater kan være af væsentlig klinisk betydning, da ukontrolleret astma p.t. er kontraindikeret for de markedsførte produkter til allergiimmunterapi.

MERIT-studiet i patienter med allergisk rhinitis

ALK iværksatte MERIT-studiet i 2011 med henblik på at vurdere effekten af og sikkerheden ved tabletvaccinen sammenlignet med placebo hos patienter med allergisk rhinitis forårsaget af husstøvmider. Studiets primære mål var en reduktion i den kombinerede rhinitis symptom- og medicinscore.

De patienter, der blev udvalgt til studiet, havde alle diagnosen moderat til svær allergisk rhinitis forårsaget af husstøvmider. Patienterne havde kraftige symptomer, der krævede regelmæssig medicinsk behandling, inden de deltog i studiet med tabletvaccinen. Symptomerne var blandt andet søvnforstyrrelser og begrænsninger i deres daglige aktiviteter eller begrænsninger i forbindelse med skole eller arbejde.

Det primære kliniske mål for MERIT-studiet blev nået. Den kombinerede mediane rhinitis symptom- og medicinscore blev reduceret med 22 % i patienter med en behandlingsdosis på 12 SQ-HDM i forhold til patienter, der modtog placebo. Desuden oplevede patienterne signifikant færre dage med rhinitis eksacerbationer (defineret som dage med svære rhinitis-symptomer). Risikoen for at opleve en dag med rhinitis-eksacerbationer blev halveret, svarende til at patienterne årligt oplever ca. 20 færre dage med alvorlige allergiske symptomer.

Data fra fase II- og fase III-studierne viste en effekt af behandlingen allerede efter 8 til 14 uger fra behandlingsstart for patienter med en behandlingsdosis på 12 SQ-HDM.

Samtidig viste både MITRA- og MERIT-studiet, at behandlingen var veltolereret og havde en god sikkerhedsprofil.

Registreringsansøgning i Europa indsendes planmæssigt

Henrik Jacobi, der er Executive Vice President for R&D hos ALK, udtaler:

"Resultaterne af studierne med ALKs nye tabletvaccine er meget positive i forhold til både allergisk rhinitis og allergisk astma forårsaget af husstøvmider. De viser, at den nye behandling kan reducere allergisymptomerne, så moderate til svære tilfælde bliver milde. På baggrund af resultaterne forventer vi at indsende en registreringsansøgning i Europa i andet halvår 2014."

Pascal Demoly, der er chef for luftvejs- og allergiafdelingen på universitetshospitalet i Montpellier og ansvarlig investigator på MERIT-studiet, udtaler: "Det er første gang, vi har set robuste data for brug af immunterapi til behandling af både allergisk rhinitis og allergisk astma forårsaget af husstøvmider."

Han tilføjer: "Tabletvaccinen kan give lægerne et vigtigt nyt behandlingstilbud til patienter, som er allergiske over for husstøvmider, og hvor eksisterende behandlinger ikke har tilstrækkelig effekt. For patienter giver den håb om, at deres kroniske respiratoriske allergi kan afhjælpes, så de ikke hele tiden skal tage symptom-dæmpende medicin."

ALK-Abelló A/S

For yderligere oplysninger kontakt venligst:

Jens Bager, adm. direktør, tlf. 4574 7576

Investor Relations:

Per Plotnikof, tlf. 4574 7527, mobil 2261 2525

Presse:

Martin Barlebo, tlf. 4574 7901, mobil 2064 1143

Om ALK

ALK er en global, forskningsbaseret medicinalvirksomhed, der fokuserer på forebyggelse, diagnosticering og behandling af allergi. ALK er verdens førende virksomhed inden for allergivaccination (immunoterapi) – en unik behandling af selve årsagen til allergi. Virksomheden har ca. 1.800 medarbejdere og datterselskaber, produktionsfaciliteter og distributører over hele verden. ALK har indgået partnerskabsaftaler med Merck, Torii og Abbott om kommercialisering af sublinguale tabletbaserede allergivacciner i henholdsvis Nordamerika, Japan og Rusland. Selskabet har hovedkvarter i Hørsholm og er børsnoteret på NASDAQ OMX Copenhagen A/S. Læs mere på www.alk.net.

Om MITRA-studiet

Studiet var et randomiseret, placebokontrolleret, dobbeltblindet, multinationalt, multicenter studie med 834 patienter fra 13 europæiske lande. Patienterne blev inddelt i tre lige store behandlingsgrupper. Patienterne i de to første grupper fik to forskellige doser af tabletvaccinen, mens patienter i den tredje gruppe fik placebo. Patienterne fik en tablet en gang dagligt i op til 18 måneder. Endvidere fik alle patienter behandling med inhalationskortikosteroider (ICS) indtil den sidste del af studiet, hvor ICS-behandlingen reduceredes med 50 % i tre måneder og derefter ophørte helt i yderligere tre måneder. Studiets design og succeskriterier blev drøftet med Det Europæiske Lægemiddelagentur i forbindelse med en videnskabelig anbefaling, inden studiet blev igangsat.

Om MERIT-studiet

Studiet var et randomiseret, placebokontrolleret, dobbeltblindet, multinationalt, multicenter studie med 992 patienter fra 12 europæiske lande. Patienterne blev inddelt i tre lige store behandlingsgrupper. Patienterne i de to første grupper fik to forskellige doser af tabletvaccinen, mens patienter i den tredje gruppe fik placebo, men havde ubegrænset adgang til symptomdæmpende medicin. Patienterne fik en tablet en gang dagligt i et år.

Om husstøvmideallergi

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. Det anslås, at op mod 20 % lider af moderate til svære symptomer. Allergien udvikler sig tidligt i livet, den er der hele året, og patienterne har øget risiko for at udvikle astma og andre allergier.