

**Fase III data fra astmastudie med ALKs husstøvmidetablet
ACARIZAX® publiceret i førende amerikansk tidsskrift**

ALK (ALKB:DC / OMX: ALK B / AKABY / AKBLF) meddelte i dag, at *The Journal of the American Medical Association* (JAMA) har offentliggjort resultaterne fra et klinisk fase III-studie, som undersøger behandling af allergisk astma forårsaget af husstøvmider med den tabletbaserede allergivaccine ACARIZAX®. Resultaterne er offentliggjort i den seneste udgave af JAMA.

Professor Vibeke Backer, Lungemedicinsk afdeling, Bispebjerg hospital og Københavns Universitet, medforfatter på publikationen, sagde: *"JAMA er et af verdens mest ansete og indflydelsesrige lægetidsskrifter, og deres beslutning om at offentliggøre nøgleresultater fra det kliniske udviklingsprogram for ACARIZAX® i dette tidsskrift støtter, at denne nye behandling har banebrydende egenskaber."*

Henrik Jacobi, ALKs forsknings- og udviklingsdirektør, sagde: *"ACARIZAX®, der blev godkendt i Europa sidste år, er den første og eneste husstøvmidetablet, der er godkendt til behandling af både allergisk rhinitis og allergisk astma, og den kan endda anvendes til patienter med ikke velkontrolleret astma forårsaget af husstøvmideallergi. ACARIZAX® virker ved at behandle selve årsagen til husstøvmideallergi og giver dermed en underliggende beskyttelse og sygdomskontrol. De offentliggjorte resultater styrker grundlaget for at bruge ACARIZAX® til at behandle astma forårsaget af husstøvmideallergi."*

Studiedesign

Det randomiserede, dobbelt-blindede, placebo-kontrollerede studie fandt sted fra august 2011 til april 2013 og omfattede 834 voksne patienter med allergisk astma og allergisk rhinitis forårsaget af husstøvmider, som ikke var velkontrolleret af forebyggende inhalerede kortikosteroider (ICS). Studiet blev udført på 109 centre i 13 europæiske lande og er en del af ALKs løbende kliniske udviklingsprogram for ACARIZAX®, der for nylig er blevet godkendt i 11 europæiske lande og nu er ved at blive lanceret.

Patienterne blev behandlet med en daglig dosis med 12 SQ-HDM, 6 SQ-HDM eller med placebo udover ICS og kortvirkende beta-agonister (SABA). Målet med allergibehandlingen var at forhindre udvikling af astmaforværringer. Efter en behandlingsperiode, der varede mellem syv og 12 måneder, blev den daglige brug af ICS nedsat med halvdelen i tre måneder og efterfølgende helt trappet ud i endnu tre måneder hos patienter, som ikke oplevede en astmaforværring trods mindsning af den forebyggende behandling.

Studiets primære endepunkt var en nedsættelse af risikoen for moderat til svær astmaforværring under steroidnedsættelse målt ved tidspunktet for den første forværring.

Den sekundære analyse så på patienternes symptomer i dagtimerne, natlige opvågninger, brug af SABA – typisk brugt som astma "akutmedicin" – og tiden til deres første astmaforværring både før og under ICS-nedsættelse.

Primært endemål nået

Studiet viste, at 12 SQ-HDM (den dosis, der er godkendt i EU) væsentligt nedsatte risikoen for en moderat eller svær astmaforværring i forhold til placebo med en hazard ratio (HR) på 0,66, svarende til en 34 % risikoreduktion. Dette omfattede:

- En 36 % nedsættelse af risikoen for natlig opvågning eller en øgning af dagsymptomer (HR: 0,64)
- En 48 % nedsættelse af risikoen for øget brug af SABA-behandlinger (HR: 0,52)
- En 42 % nedsættelse i forværring af lungefunktion (HR: 0,58)

ACARIZAX® bliver også udviklet til en række andre markeder rundt om i verden i samarbejde med ALKs partnere – af MSD (kendt som Merck i USA og Canada) i Nordamerika, Abbott i Rusland og Sydøstasien, Seqirus i Australien og New Zealand, og Torii i Japan. Samlet har disse udviklingsaktiviteter omfattet mere end 6.000 patienter på verdensplan, hvilket gør ACARIZAX® til det bedst dokumenterede produkt i husstøvmideallergi-immunterapiens historie. ACARIZAX® er allerede lanceret i Danmark og Tyskland samt af Torii i Japan under navnet MITICURE™.

ALK-Abelló A/S

For yderligere oplysninger, kontakt:

Forsknings- og udviklingsdirektør Henrik Jacobi, tlf. +45 4574 8101, mobil +45 2249 5059
Presse: Jeppe Ilkjær, tlf. +45 7877 4532, mobil +45 3050 2014

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 MSD, Torii, Abbott og Seqirus om kommercialisering af sublinguale tabletbaserede allergivacciner i henholdsvis Nordamerika, Japan, Rusland, Sydøstasien, Australien og New Zealand. Selskabet 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 omkring 90 millioner mennesker i Europa, Nordamerika og Japan, og mere end 100 millioner i Kina. Det skønnes, at en ud af 10 voksne med allergisk rhinitis ikke er velkontrolleret med den nuværende standardbehandling. Sygdommen forekommer tidligt i livet, er til stede hele året rundt og patienterne har en forhøjet risiko for at udvikle astma og andre allergier. For nogle af disse patienter er husstøvmidetabletten en relevant behandlingsmulighed, der kan forbedre deres livskvalitet og potentielt ændre den underliggende årsag til deres sygdom. I Europa er ACARIZAX® godkendt til voksne patienter (18-65 år) diagnosticeret af en klinisk historie og af en positiv test for husstøvmider med mindst en af følgende tilstande:

- Vedvarende moderat til svær allergisk rhinitis forårsaget af husstøvmider på trods af brugen af symptomlindrende lægemidler
- Allergisk astma forårsaget af husstøvmider, der er ikke er velkontrolleret af kortikosteroider og forbundet med mild til svær allergisk rhinitis forårsaget af husstøvmider, og hvor patienternes astma er blevet grundigt vurderet før påbegyndelse af behandling.

Om Journal of the American Medical Association (JAMA)

JAMA, der er blevet udgivet siden 1883, er et internationalt peer-reviewed lægetidsskrift, hvis hovedformål er at fremme lægevidenskaben og -kunsten samt at forbedre den offentlige sundhed. Det er det mest udbredte lægetidsskrift i verden med mere end 320.000 modtagere af det trykte tidsskrift, 1,2 millioner modtagere af elektronisk indhold og varslinger, samt næsten 15 millioner årlige besøg på tidsskriftets hjemmeside. JAMA's rækkevidde omfatter en voksende tilstedeværelse på sociale medier (108.000 Twitter- og 157.000 Facebook-følgere) samt enorm international nyhedsmedieeksponering, herunder mere end 20 millioner seere af JAMA's ugentlige videonyhedsrapport. JAMA accepterer 9,5 % af de mere end 7.100 større manuskripter, de får årligt, og blot 4 % af over 4.800 forskningsdokumenter, som de får.