



Meddelelse nr. 255

12. januar 2007

Cipralex[®] godkendt til behandling af obsessiv-kompulsiv sygdom (OCD)

Cipralex[®] (escitalopram) er i dag blevet godkendt i EU til behandling af obsessiv-kompulsiv sygdom (OCD) af sundhedsmyndighederne i Sverige, som fungerer som referencemedlemsland for den Europæiske Union (EU). Godkendelsen er baseret på kliniske undersøgelser med mere end 750 patienter, som viser, at Cipralex[®] er et effektivt og veltolereret lægemiddel i behandlingen af OCD med den yderligere fordel, at stoffet væsentligt nedbringer risikoen for tilbagefald hos patienter med OCD.

OCD er en kronisk og yderst invaliderende sygdom, som er karakteriseret ved tilbagevendende, forstyrrende tanker og impulser (tvangstanke) og/eller tilbagevendende handlinger (tvangshandlinger).

“OCD er en invaliderende angstsygdom, som Cipralex[®] har vist sig at være en effektiv og veltolereret behandling imod”, udtaler direktør for Lundbecks lægemiddeludvikling Anders Gersel Pedersen. “Med godkendelsen til behandling af OCD er Cipralex[®] nu godkendt til behandling af alle større angstindikationer og depression.”

Om de kliniske undersøgelser

Dosisbestemmende undersøgelse

I en dobbeltblind, placebokontrolleret undersøgelse blev 458 patienter med OCD randomiseret til enten Cipralex[®] på ét af to dosisniveauer (10mg eller 20mg) eller 40mg paroxetin eller placebo. Undersøgelsen varede 24 uger med en primær effektvurdering efter 12 uger (akut behandling).

Ved uge 12 – det primære effekt-endpoint – viste 20mg Cipralex[®] en statistisk signifikant større forbedring på Yale-Brown Obsessive Compulsive Scale (Y-BOCS) end i placebogruppen ($p < 0,005$). 10mg Cipralex[®] sammenlignet med placebo var ($p = 0,052$). Ved uge 24 viste doser af Cipralex[®] på 10mg ($p < 0,05$) og 20mg ($p < 0,005$) en statistisk signifikant større forbedring på Yale-Brown Obsessive Compulsive Scale



(Y-BOCS) end i placebogruppen, og det samme gjorde 40mg paroxetin ($p < 0,05$).

Undersøgelse vedrørende forhindring af tilbagefald

Den langsigtede effekt blev yderligere understøttet af en undersøgelse vedrørende forhindring af tilbagefald, hvor 320 patienter (intention-to-treat) efter et behandlingsforløb med Ciprale[®] i 16 uger blev randomiseret til enten placebo eller Ciprale[®] i yderligere 24 uger med dobbeltblind behandling.

Det primære endpoint var tiden til tilbagefald. Resultatet af denne primære analyse viste en signifikant forskel til fordel for Ciprale[®] ($p < 0,001$). Antallet af tilbagefald under behandling med Ciprale[®] (23%) var signifikant lavere sammenlignet med de placebo-behandlede patienter (52%) ($p < 0,001$). Risikoen for tilbagefald var 2,7 gange højere for placebo-gruppen end for de patienter, der blev behandlet med Ciprale[®].

Om OCD

OCD er en kronisk og invaliderende sygdom med en livstidsprævalens på ca. 2-4%. Det anslås, at OCD-patienter udgør over 10% af alle patienter med angstsygdomme.

Symptomerne på OCD varierer, og tvangstanker kan være tanker, der ofte virker forstyrrende på patienten og kan føre til tvangshandlinger. Eksempler på tvangshandlinger er repetitive handlinger (f.eks. overdreven vask af hænder/rengøring/oplagring/kontrol) og psykiske handlinger (f.eks. tælleritualer/gentage ord).

Indholdet i denne meddelelse giver ikke anledning til at ændre Lundbeck-koncernens tidligere udmeldte forventninger, som udmeldt i forbindelse med aflæggelse af regnskab for 3. kvartal 2006.

H. Lundbeck A/S

Ottiliavej 9
DK-2500 Valby København

Tlf +45 36 30 13 11
Fax +45 36 43 82 62

E-mail investor@lundbeck.com
www.lundbeck.com



Lundbeck kontakt

Steen Juul Jensen
Vice President
Tlf. 36 43 30 06

Investorer:

Mads Bjerregaard Pedersen
Investor Relations Officer
Tlf. 36 43 41 04

Presse:

Caroline Broge
Media Relations Manager
Tlf. 36 43 26 38

Jacob Tolstrup
Investor Relations Manager,
North America
Tlf. +1 201 350 0187

Fondsbørsmeddelelse nr. 255 – 12 januar 2007

Om Lundbeck

H. Lundbeck A/S er en international farmaceutisk virksomhed, som beskæftiger sig med forskning og udvikling, produktion, markedsføring og salg af lægemidler til behandling af psykiske og neurologiske sygdomme. Selskabet havde en nettoomsætning i 2005 på DKK 9,1 mia. (cirka EUR 1,2 mia. eller USD 1,5 mia.). Antallet af medarbejdere er ca. 5000 globalt. For yderligere information, se www.lundbeck.com