



23. september 2009

**Resultater fra ADAGIO-studiet med Azilect® til behandling af Parkinsons sygdom publiceret i The New England Journal of Medicine**

- Et af de største studier i Parkinsons sygdom påviser gavnlig effekt af tidlig behandling med Azilect® 1 mg/dagligt

H. Lundbeck A/S (Lundbeck) samarbejdspartner Teva Pharmaceuticals Industries Ltd. (Teva) har i dag meddelt, at resultaterne fra ADAGIO-studiet, som i dag er blevet publiceret online i tidsskriftet *The New England Journal of Medicine*, påviser, at patienter med Parkinsons sygdom, som fik Azilect® (rasagilin) 1 mg/dagligt ved starten af undersøgelsen (tidlig-start gruppen), oplevede en større fordel over 18 måneder end den gruppe, der påbegyndte præcis den samme behandling ni måneder senere (forsinket-start gruppen)<sup>1</sup>. Dette fund stemmer overens med en mulig sygdomsmodificerende effekt af Azilect® 1 mg/dagligt.

Professor C. Warren Olanow, MD, Department of Neurology, Mount Sinai School of Medicine, New York, en af ADAGIO-studiets ansvarlige investigatører, udtaler: "En behandling der sænker eller stopper sygdomsudviklingen udgør det største udækkede behov i behandlingen af patienter med Parkinsons sygdom. De eksisterende behandlinger forhindrer ikke udviklingen af invaliditet hos disse patienter. Resultaterne fra ADAGIO-studiet understøtter muligheden for, at tidlig behandling med Azilect® 1 mg/dagligt kan sænke udviklingen af invaliditet."

Azilect® er den første behandling af Parkinsons sygdom, som har haft succesfulde resultater i et prospektivt studie med udskudt start, som er et forsøgsdesign, der er udviklet specifikt med henblik på at teste for en potentiel sygdomsmodificerende virkning.

Professor Olivier Rascol, Department of Clinical Pharmacology, University Hospital, Toulouse, Frankrig, en af ADAGIO-studiets ansvarlige investigatører, udtaler: "Med resultaterne af ADAGIO-studiet har vi fået nye data, der understøtter brugen af Azilect® 1 mg/dagligt som indledende behandling af patienter med Parkinsons sygdom. ADAGIO-studiet, som anvendte et nyt studiedesign med tre primære endemål, tyder på, at lægemidlet har en positiv effekt som kan sænke udviklingen af patienternes invaliditet ud over den allerede etablerede symptomatiske effekt."

Indholdet af denne meddelelse får ingen indflydelse på Lundbeck-koncernens resultatforventninger for regnskabsåret 2009.

**Om ADAGIO**

ADAGIO (Attenuation of Disease progression with Azilect® Given Once-daily) var en randomiseret, multicenter, dobbelt-blindet, placebokontrolleret, parallel-gruppe undersøgelse, der undersøgte rasagilins potentielle sygdomsmodificerende effekt hos 1.176 patienter med

ubehandlet Parkinsons sygdom i de tidlige stadier. Patienter fra 129 centre i 14 lande deltog i studiet og blev randomiseret til at starte behandling i 72 uger med rasagilin 1 mg/dagligt eller 2 mg/dagligt eller indlede behandling i 36 uger med placebo efterfulgt af 36 uger med rasagilin 1 mg/dagligt eller 2 mg/dagligt.

Den primære analyse omfattede tre hierarkiske endemål baseret på den samlede score på Unified Parkinson's Disease Rating Scale (UPDRS). Azilect<sup>®</sup> 1 mg/dagligt med tidlig start opfyldte alle endemål i den primære analyse: mindre forværring i UPDRS score end placebo mellem uge 12 og 36; mindre forværring end forsinket-start i UPDRS score i sammenligningen mellem baseline og uge 72 til trods for administration af den samme medicin i de seneste 9 måneder; og non-inferioritet ved forsinket-start i forværringsgraden mellem uge 48 og 72. ADAGIO-studiet bekræftede også den positive symptomatiske effekt og sikkerhedsprofil for Azilect<sup>®</sup>, som også er set i tidligere undersøgelser<sup>2</sup>.

### **Om Azilect<sup>®</sup>**

Azilect<sup>®</sup> (rasagilin) 1 mg tabletter er indikeret til behandling af symptomerne på Parkinsons sygdom både som indledende behandling alene og som supplement til levodopa senere i sygdommen. Azilect<sup>®</sup> 1 mg tabletter er i dag tilgængelige i 38 lande, herunder i USA, Canada, Israel, Mexico og alle EU-landene, hvor lægemidlet markedsføres af Teva i samarbejde med Lundbeck som led i en langsigtet strategisk alliance mellem de to selskaber.

### **Om Parkinsons sygdom**

Parkinsons sygdom er en aldersrelateret, degenerativ forstyrrelse i hjernen. Typiske symptomer er rystelser, stivhed, langsomme bevægelser og forringet balanceevne. Det anslås, at fire millioner mennesker verden over lider af sygdommen, som normalt rammer mennesker over 60 år.

### **Referencer**

1. Olanow CW *et al.* A double-blind delayed start trial of rasagiline in Parkinson's disease. *NEJM* 2009
2. Parkinson Study Group. A controlled trial of rasagiline in early Parkinson's disease. *Arch Neurol* 2002;59:1937-1943



## Lundbeck kontakt

### *Investorer:*

Jacob Tolstrup  
Director, IR & Communication  
Tlf. 36 43 30 79

Palle Holm Olesen  
Head of Investor Relations  
Tlf. 36 43 24 26

Magnus Thorstholm Jensen  
Investor Relations Officer  
Tlf. 36 43 38 16

### *Presse:*

Mads Kronborg  
Media Relations  
Tlf. 36 43 28 51

Kasper Riis  
Media Relations  
Tlf. 36 43 28 33

## **Om H. Lundbeck A/S**

H. Lundbeck A/S (LUN.CO, LUN DC, HLUKY) er en international farmaceutisk virksomhed, der er dybt engageret i at forbedre livskvaliteten for mennesker, der lider af sygdomme i centralnervesystemet (CNS). Lundbeck arbejder med forskning, udvikling, produktion, markedsføring og salg af lægemidler i hele verden målrettet lidelser som depression, angst, skizofreni, søvnløshed samt Huntingtons, Alzheimers og Parkinsons sygdomme.

Lundbeck blev grundlagt i 1915 af Hans Lundbeck i København, og har i dag mere end 5.500 ansatte over hele verden. Lundbeck er en af verdens førende virksomheder inden for CNS-området. Lundbeck omsatte i 2008 for DKK 11,3 mia. (ca. EUR 1,5 mia. eller USD 2,2 mia.). For mere information, se [www.lundbeck.com](http://www.lundbeck.com).