

selskabsmeddelelse

Novo Nordisk får FDA-godkendelse for Tresiba® og Ryzodeg® 70/30 i USA

Bagsværd, den 25. september 2015 – Novo Nordisk meddeler i dag, at de amerikanske sundhedsmyndigheder (FDA) efter at have afsluttet behandlingen af de genindsendte registreringsansøgninger har godkendt Tresiba® og Ryzodeg® 70/30 til behandling af diabetes hos voksne.

Tresiba®, det godkendte varemærke for insulin degludec, er en basal insulinanalog i en ny generation, der doseres én gang dagligt med en halveringstid på 25 timer og en virkningsvarighed på mindst 42 timer. I såkaldte treat to target-studier, som sammenlignede Tresiba® med insulin glargin, opnåede deltagere i behandling med Tresiba® en sammenlignelig reduktion i langtidsblodsukkerniveauet (HbA_{1c}) og en numerisk større reduktion i fastebloodsukkeret ved brug af numerisk lavere doser af insulin i et flertal af studierne. Studierne viste desuden, at Tresiba® er den første basale insulin, der giver diabetikere mulighed for at tage deres basale insulin når som helst i løbet af dagen og samtidig mulighed for at justere injektionstidspunktet.

Ryzodeg® 70/30, det godkendte varemærke for insulin degludec/insulin aspart, indeholder insulin degludec i en opløselig kombineret formulering med insulin aspart. Ryzodeg® 70/30 kan doseres én eller to gange dagligt sammen med et hovedmåltid. I et treat to target-studie til understøttelse af registreringsansøgningen, hvor Ryzodeg® 70/30 blev sammenlignet med NovoLog® Mix 70/30, viste Ryzodeg® 70/30 tilsvarende reduktioner i HbA_{1c}.

Novo Nordisk forventer at lancere Tresiba® i USA i første kvartal af 2016. Tresiba® vil blive markedsført i injektionsspennen FlexTouch® og vil blive tilgængelig i to koncentrationer, som giver mulighed for maksimumdoser på henholdsvis 80 og 160 enheder pr. injektion.

Den 26. marts 2015 meddelte Novo Nordisk, at virksomheden havde besluttet at genindsende registreringsansøgningerne efter gennemførelse af interimanalysen af DEVOTE-studiet, der undersøger forekomsten af hjerte-kar-sygdom i forbindelse med brug af insulin degludec. For at sikre integriteten i det igangværende DEVOTE-studie har kun en lille gruppe personer internt i Novo Nordisk adgang til dataene. Novo Nordisks

ledelse har ikke adgang til resultaterne af interimanalysen. Det præspecifiserede antal alvorlige kardiovaskulære tilfælde (MACE) til den fulde analyse forventes fortsat at være akkumuleret i studiet medio 2016.

“Vi er meget glade for FDA’s beslutning om at godkende Tresiba® og Ryzodeg® 70/30, da vi mener, at disse produkter giver væsentlige fordele og vigtige behandlingsmuligheder for mennesker med type 1- og type 2-diabetes,” siger Lars Rebién Sørensen, administrerende direktør for Novo Nordisk. “Godkendelserne er en vigtig milepæl for Novo Nordisk, og vi ser frem til at gøre Tresiba® tilgængelig i USA.”

I en separat handling meddeler Novo Nordisk desuden i dag, at virksomheden har indsendt registreringsansøgning til FDA for Xultophy®, det første kombinationsprodukt bestående af Tresiba® (insulin degludec) og Victoza® (liraglutid) til dosering én gang dagligt i én injektion. Ansøgningen forventes at blive behandlet i henhold til den amerikanske lov Prescription Drug User Fee Act V (PDUFA V).

Telekonference

Der vil den 28. september 2015 kl. 08.00 CEST blive afholdt en telekonference for investorer. Investorer kan lytte med via et link under [investorsektionen på novonordisk.com](#).

Yderligere information

Medier:

Mike Rulis	+45 3079 3573	mike@novonordisk.com
------------	---------------	--

Investorer:

Peter Hugrefte Ankersen	+45 3079 9085	phak@novonordisk.com
Daniel Bohsen	+45 3079 6376	dabo@novonordisk.com
Melanie Raouzeos	+45 3075 3479	mrz@novonordisk.com
Kasper Veje	+45 3079 8519	kpvj@novonordisk.com