



Selskabsmeddelelse nr. 448

24. oktober 2011

FDA godkender Onfi™ (clobazam) til supplerende behandling af anfald forbundet med Lennox-Gastaut syndrom

- *Onfi™ nu godkendt til behandling af Lennox-Gastaut syndrom, som er en sjælden form for epilepsi med "orphan drug" status i USA*
- *Lennox-Gastaut syndrom er en af de alvorligste former for epilepsi, og der er et udtalt behov for nye behandlingsmuligheder*
- *Onfi™ kan potentielt bidrage til Lundbecks vækstmuligheder i de kommende år*

H. Lundbeck A/S (Lundbeck) har i dag offentliggjort, at de amerikanske sundhedsmyndigheder (FDA) har godkendt Onfi™ (clobazam) som supplerende behandling af anfald forbundet med Lennox-Gastaut syndrom (LGS) hos patienter på to år og derover¹. Onfi™ vil være tilgængeligt på amerikanske apoteker i starten af januar 2012 og kontrolleres af de federale myndigheder som et såkaldt kategori 4 stof (C-IV).

LGS er en sjælden og alvorlig form for epilepsi, som typisk diagnosticeres i barndommen og ofte fortsætter i voksenalderen.^{2,3,4} LGS er forbundet med flere forskellige typer anfald og medfører perioder med mange anfald, og daglige anfald ses ganske hyppigt.⁵ Nogle af disse anfald, herunder atoniske, toniske og myokloniske anfald, kan forårsage fald eller pludselige astatiske anfald, som kan medføre skader⁶.

FDA's godkendelse af Onfi™ var baseret på to kontrollerede multicenterstudier, som var identiske med hensyn til sygdomskarakteristik og patienternes tidligere behandling, herunder et pivotalt klinisk fase III-studie med 238 patienter, som er eller tidligere har været diagnosticeret med LGS. Studiet hed CONTAIN-studiet, og dets primære effektmål var den procentvise reduktion i den ugentlige forekomst af astatiske anfald (atoniske, toniske eller myokloniske) fra den 4-ugers baseline-periode sammenlignet med den 12 uger lange vedligeholdelsesperiode. Der blev tillige foretaget et fase II-studie med stigende doser (n=68), hvis resultater stemte overens med dem fra CONTAIN-studiet.¹

"Vi er yderst glade for FDA's godkendelse af Onfi™, som udgør endnu en milepæl for Lundbeck i USA samt for vores fortsatte indsats for at udvikle nye forretningsmuligheder til gavn for såvel patienterne som selskabet," udtaler Lundbecks udviklingsdirektør Anders Gersel Pedersen. Han fortsætter: "Onfi™ har i det største kliniske studie, der nogensinde er gennemført med patienter med LGS, vist yderst solide kliniske data, hvilket yderligere blev understøttet af en række vigtige sekundære effektmål."

De hyppigst forekomne bivirkninger i CONTAIN-studiet omfattede træthed eller døsighed, feber, savlen, aggressiv adfærd, irritabilitet, svigtende koordination og forstoppelse¹. De bivirkninger, der førte til udtrædelse af studiet i $\geq 1\%$ i CONTAIN-studiet, var (med faldende hyppighed) træthed, døsighed, svigtende koordination, aggressiv adfærd, udmattelse og søvnproblemer.¹

I forbindelse med godkendelsen af indikationen LGS og som følge af FDA's orphan drug status for Onfi™ til behandling af LGS har FDA også tildelt Onfi™ en syvårig eksklusivitetsperiode, hvor FDA ikke

må godkende nogen anden formulering til behandling af LGS, medmindre en sådan anden formulering påvises at have bedre behandlingseffekt end Onfi™.

Om Onfi™ (clobazam)

Onfi™ er et antiepileptisk lægemiddel til oral indtagelse, som er udviklet i USA af Lundbeck, og det vil blive solgt som tabletter på henholdsvis 5 mg, 10 mg og 20 mg¹. Onfi™ er et 1,5 benzodiazepin. Den eksakte virkningsmekanisme i Onfi™ er ikke helt klarlagt, men den menes at involvere potensering af GABA_A neurotransmission, som skyldes binding til GABA_A-receptorens benzodiazepine punkt.

Vigtige sikkerhedsoplysninger

- Onfi™ er et receptpligtigt lægemiddel som benyttes sammen med andre lægemidler til behandling af LGS-relaterede anfald hos mennesker på 2 år og ældre.
- **Onfi™ kan gøre dig døsig eller svimmel og medføre, at du tænker langsommere og bliver klodset, hvilket dog kan blive bedre med tiden.** Du må ikke køre motorkøretøjer eller betjene store maskiner eller foretage dig andre farlige aktiviteter, indtil du ved, hvordan Onfi™ påvirker dig. Du må ikke drikke alkohol eller tage andre lægemidler, som kan gøre dig døsig eller svimmel, når du tager Onfi™, uden først at have talt med din læge, da døsighe den eller svimmelheden kan blive meget værre.
- **Onfi™ kan give abstinenssymptomer.** Du må ikke pludselig ophøre med at tage ONFI uden først at tale med din læge. Hvis du pludselig stopper med at tage Onfi™, kan det medføre anfald, som ikke vil ophøre (status epilepticus), du risikerer at høre eller se ting, som ikke er der (hallucinationer), rystelser, nervøsitet samt mave- og muskelkrampe.
- **Onfi™ kan misbruges og forårsage afhængighed.** Fysisk afhængighed er ikke det samme som stofmisbrug. Tal med din læge om forskellen. **Onfi™ er underlagt de føderale myndigheders kontrol (C-IV), fordi det kan blive misbrugt eller føre til afhængighed.**
- **Som med andre anti-epileptiske lægemidler kan Onfi™ forårsage selvmordstanker eller handlinger hos et meget lille antal patienter, omkring 1 ud af 500.** Du skal kontakte din læge med det samme, hvis du oplever symptomer, særligt pludselige ændringer i dit humør, adfærd, tanker eller følelser, og specielt hvis de er nye eller bliver værre, eller hvis de bekymrer dig.
- Hvis du er gravid, eller planlægger at blive det, kan Onfi™ beskadige dit ufødte barn. Du skal sammen med din læge beslutte, hvorvidt du skal tage Onfi™ under graviditeten.
- Onfi™ kan overføres til brystmælken. Du skal sammen med din læge beslutte, hvorvidt du bør tage Onfi™ eller amme. Du bør ikke gøre begge dele.
- De hyppigst forekommende bivirkninger til Onfi™ omfatter: døsighe den, savlen, forstoppelse, hoste, smerte ved vandladning, feber, aggressiv adfærd, vrede eller voldelig adfærd, søvnproblemer, sløret tale, træthed og vejtrækningsproblemer.

Du opfordres til at rapportere bivirkninger af receptpligtige lægemidler til FDA. Se www.fda.gov/medwatch, eller ring på 1-800-FDA-1088.

For yderligere oplysninger og fulde oplysninger om receptudskrivning, herunder medicinsk vejledning, henvises til www.LundbeckInc.com.

Om Lennox-Gastaut syndrom

Lennox-Gastaut syndrom (LGS) er en sjælden og alvorlig form for epilepsi, som er kendetegnet ved flere forskellige typer anfald, mental retardering eller regression, samt unormal elektroencefalogram (EEG).^{2,4,8} LGS udgør 1-4% af alle børneepilepsier,⁸ og sygdommen starter typisk i 2-8 års alderen (størstedelen starter i alderen 3-5 år).³ 80% af alle patienter med LGS vil fortsat opleve anfald igennem hele barndommen og ind i voksenalderen³. LGS er forbundet med forskellige typer anfald, herunder atoniske, toniske og myokloniske anfald, som alle kan forårsage fald eller pludselige astatiske anfald, hvilket ofte medfører skader.⁶ Prognosen for patienter med LGS varierer, og fuldkommen helbredelse fri for anfald og en normal udvikling er usædvanlig.⁴

Kilder

- 1) Fulde oplysninger om receptudskrivning for Onfi™. Deerfield, Illinois: Lundbeck Inc. oktober 2011.
- 2) Van Rijckevorsel, Kenou et al. Treatment of Lennox-Gastaut syndrome: overview and recent findings. *Neuropsychiatric Disease and Treatment*. 2008; 4(6) 1001-1019.
- 3) Arzimanoglou, Alexis et al. Lennox-Gastaut syndrome: a consensus approach on diagnosis, assessment, management, and trial methodology. *The Lancet*. 2009; 8(1) 82-93.
- 4) NINDS. Lennox-Gastaut Syndrome Information Page. <http://www.ninds.nih.gov/disorders/lennoxgastautsyndrome/lennoxgastautsyndrome.htm>. Last accessed 9/16/11.
- 5) Borggraefe I, Noachtar S. Pharmacotherapy of Seizures Associated with Lennox-Gastaut Syndrome. *Clinical Medicine Insights: Therapeutics*. 2010;2 15-24.
- 6) Dulac, Olivier and Jerome Engel. Lennox-Gastaut Syndrome. International League Against Epilepsy. http://www.ilae-epilepsy.org/Visitors/Centre/ctf/lennox_gastaut.cfm. Last accessed 9/16/11.
- 7) Hancock, Eleanor and Helen Cross. "Treatment of Lennox-Gastaut syndrome." Cochrane Collaboration 2009.
- 8) Medscape. Lennox-Gastaut Syndrome. <http://emedicine.medscape.com/article/1176735-overview>. Last accessed 10/11/10

Resultatforventninger

Indholdet af denne meddelelse får ingen indflydelse på Lundbeck-koncernens resultatforventninger til 2011, som blev offentliggjort den 24. februar 2011 i forbindelse med offentliggørelsen af resultatet for 2010.



Lundbeck kontakt

Investorer:

Palle Holm Olesen
Chief Specialist, Investor Relations
palo@lundbeck.com
Tlf. 36 43 24 26

Magnus Thorstholm Jensen
Investor Relations Officer
matj@lundbeck.com
Tlf. 36 43 38 16

Jacob Tolstrup
Vice President
jtl@lundbeck.com
Tlf. +1 847 282 5713

Presse:

Mads Kronborg
Media Relations Manager
mavk@lundbeck.com
Tlf. 36 43 28 51

Simon Mehl Augustesen
Media Specialist
smeh@lundbeck.com
Tlf. 36 43 82 62

Om Lundbeck

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 således med forskning, udvikling, produktion, markedsføring og salg af lægemidler i hele verden målrettet lidelser som depression, angst, skizofreni, søvnløshed, epilepsi samt Huntingtons, Alzheimers og Parkinsons sygdomme.

Lundbeck blev grundlagt i 1915 af Hans Lundbeck i København og har i dag ca. 5.900 ansatte over hele verden. Lundbeck er en af verdens førende farmaceutiske virksomheder inden for CNS-området. Lundbeck omsatte i 2010 for DKK 14,8 mia. (ca. EUR 2,0 mia. eller USD 2,6 mia.). Yderligere oplysninger fås på www.lundbeck.com.

Varemærket Onfi™ ejes af Lundbeck Inc.