



Meddelelse nr. 354

26. august 2008

Forsøgsresultater fra ADAGIO viser, at Azilect® forsinker udviklingen af Parkinsons sygdom

Lundbecks samarbejdspartner Teva Pharmaceutical Industries Ltd. har i dag offentliggjort, at resultaterne fra fase III ADAGIO undersøgelsen blev præsenteret på den 12. Congress of European Federation of Neurological Societies (EFNS) i Madrid, Spanien. ADAGIO-studiet viste, at de patienter med Parkinsons sygdom, som blev behandlet med Azilect® (rasagilin) 1mg tabletter én gang dagligt, når de begyndte i undersøgelsen, opnåede en signifikant forbedring sammenlignet med de patienter, der begyndte at tage lægemidlet 9 måneder senere. Doseringen på 1mg opfyldte alle tre primære endemål såvel som det sekundære endemål med statistisk signifikans.

Den primære analyse omfattede tre hierarkiske endemål baseret på Total-UPDRS (Unified Parkinson's Disease Rating Scale) scorer: A) bedre hældning i uge 12-36 (-0,05; p=0,013, 95%CI -0,08,-0,01), B) ændring fra baseline til uge 72 (-1,7 enheder; p=0,025, 95%CI -3,15,-0,21), og C) ikke inferior hældning (0,15 margin) i uge 48-72 (0,0; 90%CI -0,04,0,04). Bivirkningsprofilen for Azilect® i ADAGIO-studiet svarede til den tidligere opnåede erfaring med Azilect®.

Hovedresultaterne blev præsenteret på kongressen af professor Olivier Rascol, M.D., Ph.D., Department of Clinical Pharmacology, University Hospital, Toulouse, Frankrig, en af undersøgelsens to ansvarlige investigatører.

“Studiets grundige opbygning og det faktum, at alle tre primære endemål blev opfyldt med statistisk signifikans, er med til at styrke kvaliteten af de opnåede resultater, og understøtter således potentialet for, at Azilect® kan have en virkning på sygdomsudviklingen,” udtaler professor Rascol. “De positive resultater i studiet understøtter tidlig brug af Azilect® til behandling af patienter med Parkinsons sygdom,” tilføjer han.

“Det at forsinke sygdomsudviklingen udgør det væsentligste udækkede behov i behandlingen af Parkinsons sygdom,” siger C. Warren Olanow, professor og leder af afdelingen for neurologi på Mount Sinai School of Medicine i New York, USA, og co-investigatør i ADAGIO-studiet. “ADAGIO-studiet, som er det første af sin slags, blev udformet prospektivt for at påvise, hvorvidt Azilect® kan forsinke udviklingen af Parkinsons sygdom. Resultaterne af studiet viser, at tidlig behandling én gang dagligt med 1 mg tabletter rasagilin giver signifikante kliniske fordele, som ikke blev opnået hos de patienter, hvor behandlingen med Azilect® først blev igangsat 9 måneder senere.”



ADAGIO-studiet, som er et af de største, der er foretaget indenfor Parkinsons sygdom, omfattede 1.176 patienter med Parkinson i det meget tidlige stadie i 14 lande og på 129 klinikker, der blev randomiseret til at få rasagilin 1 eller 2 mg/dagligt i 72 uger (tidlig start) eller placebo i 36 uger, efterfulgt af rasagilin 1 eller 2 mg/dagligt i 36 uger (forsinket start).

En beskrivelse af forsøgsresultaterne kan ses på (<http://www.abstracts2view.com/ana>) i det abstract, der er indsendt af professor Olanow og professor Rascol til kongressen 133. Annual Meeting of the American Neurological Association, Salt Lake City, Utah, som afholdes 21.-24. september 2008. Professor Olanow præsenterer resultaterne på poster-sessionen Works in Progress tirsdag den 23. september 2008. Det omtalte abstract er også udvalgt til en mundtlig præsentation af professor Olanow tirsdag fra kl. 11.45-12.00.

Resultaterne fra ADAGIO-studiet forventes indleveret til de europæiske sundhedsmyndigheder med henblik på at indarbejde resultaterne i produktresuméet for Azilect®.

Lundbeck markedsfører Azilect® i Europa, i nogle lande i samarbejde med Teva. Yderligere markedsfører Lundbeck Azilect® i udvalgte lande udenfor Europa.

Om undersøgelsen

ADAGIO er en randomiseret, multicenter, dobbelt-blindet, placebo-kontrolleret, parallel-gruppe undersøgelse, der undersøger rasagilins potentielle sygdomsmodificerende effekt hos 1.176 patienter med ubehandlet Parkinsons sygdom i de tidlige stadier. Patienter fra 129 centre i 14 lande blev randomiseret til tidlig-start behandling (72 ugers behandling med rasagilin 1 mg eller 2 mg én gang dagligt) eller forsinket-start behandling (36 ugers behandling med placebo efterfulgt af 36 ugers rasagilin 1 mg eller 2 mg én gang dagligt [aktiv behandlingsfase]). De primære analyser af undersøgelsen var baseret på ændringen i total UPDRS (Unified Parkinson's Disease Rating Scale) og omfattede bedre hældning for rasagilin i forhold til placebo i den placebo-kontrollerede fase, ændring fra baseline til uge 72, og ikke inferior hældning af tidlig start over for forsinket start hældninger i ugerne 48-72 i den aktive fase. UPDRS er den mest anvendte skala til vurdering af sygdomsstatus.

Om Azilect®

Azilect® 1mg tabletter (rasagilin-tabletter) er indikeret til behandling af symptomerne på Parkinsons sygdom både som indledende behandling alene og som supplement til levodopa senere i sygdommen.

For yderligere oplysninger om Azilect® henvises til www.azilect.com.



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.

Indholdet af denne meddelelse får ingen indflydelse på Lundbeck-koncernens resultat for regnskabsåret 2008.

Lundbeck kontakt

Investorer:

Jacob Tolstrup
Director
Tlf. 36 43 30 79

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

Presse:

Jens Harder Højbjerg
Media Relations Manager
Tlf. 36 43 28 33

Fondsbørsmeddelelse nr. 354 – 26. august 2008

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. Koncernen havde en nettoomsætning i 2007 på DKK 11 mia. (cirka EUR 1,5 mia. eller USD 2,0 mia.). Antallet af medarbejdere er ca. 5.300 globalt. For yderligere information, se www.lundbeck.com.