

Selskabsmeddelelse

2009-04-23

Novo Nordisk modtager positiv udtalelse om Victoza® (liraglutide) fra de europæiske registreringsmyndigheder

Novo Nordisk meddelte i dag, at Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler (CHMP) under Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) har vedtaget en positiv udtalelse om Victoza® til behandling af type 2-diabetes og dermed anbefaler at give produktet markedsføringstilladelse.

Victoza® er varemærket for liraglutide – den første humane GLP-1-analog (glukagonlignende peptid 1) til dosering én gang dagligt, der er udviklet til behandling af type 2-diabetes. Den positive udtalelse om Victoza® dækker:

- kombinationsbehandling sammen med metformin eller et sulfonylurea-præparat til patienter med utilstrækkelig blodsukkerregulering trods behandling med den maksimalt tålte dosis metformin eller sulfonylurea som monoterapi
- kombinationsbehandling sammen med metformin og et sulfonylurea-præparat eller metformin og et thiazolidinedione-præparat til patienter med utilstrækkelig blodsukkerregulering trods dobbeltherapi.

Novo Nordisk forventer at modtage endelig markedsføringstilladelse fra Europa-Kommissionen inden for ca. to måneder. Afhængig af Kommissionens godkendelse forventer Novo Nordisk at lancere Victoza® i en række europæiske markeder i løbet af sommeren.

“Vi er meget glade for den positive udtalelse fra CHMP, som styrker vores tro på, at mange mennesker med type 2-diabetes i Europa snart vil kunne få glæde af Victoza®,” siger Novo Nordisks koncernforskningsdirektør, Mads Krogsgaard Thomsen. “Kliniske studier med over 6.500 patienter har vist, at Victoza® har en betydelig blodsukkersænkende effekt og fører til vægttab, og

samtidig giver en lav risiko for hypoglykæmi. På den baggrund er vi overbevist om, at Victoza® bliver en værdifuld ny behandlingsmulighed for mennesker med type 2-diabetes.”

Den positive udtalelse fra CHMP ændrer ikke på Novo Nordisks forventninger til de finansielle resultater for 2009 som kommunikeret den 29. januar i Novo Nordisks årsregnskabsmeddelelse for 2008. Forventningerne til de finansielle resultater for 2009 vil blive opdateret den 30. april 2009 i forbindelse med offentliggørelsen af regnskabsmeddelelsen for første kvartal af 2009.

Om Victoza®

Victoza® er den første humane GLP-1-analog (glukagonlignende peptid 1) til dosering én gang dagligt, der er udviklet til behandling af type 2-diabetes. Victoza® virker både ved at stimulere frigivelsen af insulin, når blodsukker-niveauet bliver for højt, og ved at hæmme appetitten. Den 23. maj 2008 indsendte Novo Nordisk registreringsansøgning til de amerikanske sundhedsmyndigheder (FDA) og til Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) med henblik på godkendelse af Victoza® til behandling af type 2-diabetes. Registreringsansøgning til de japanske myndigheder blev indsendt den 14. juli 2008.

Yderligere information:

Medier:

Mike Rulis
Tlf.: 4442 3573
mike@novonordisk.com

Investorer:

Mads Veggerby Lausten
Tlf.: 4443 7919
mlau@novonordisk.com

Kasper Roseeuw Poulsen
Tlf.: 4442 4471
krop@novonordisk.com