

## FDA ACCEPTERAR REGISTRERINGSANSÖKAN (NDA) FÖR PRÖVNING AV PRODUKTEN EPANOVA SOM ÄR UNDER UTVECKLING FÖR BEHANDLING AV SVÅR HYPERTRIGLYCERIDEMI

Onsdag, 18 september 2013

AstraZeneca meddelar idag att den amerikanska Food and Drug Administration (FDA) har accepterat att pröva en registreringsansökan (NDA) för Epanova™, som är under utveckling för behandling av patienter med svår hypertriglyceridemi (triglyceridnivåer högre än eller lika med 500mg/dL). Registreringsansökan för Epanova skickades in av Omthera Pharmaceuticals, ett numera helägt AstraZeneca-dotterbolag, som en 505(b)(1) ansökan, i juli 2013. Datumet, (The Prescription Drug User Fee Act) också kallat PDUFA-datum, då FDA ska lämna besked, är satt till 5 maj 2014.

Ansökan för USA innehåller data från farmakokinetiska- och fas 3-kliniska studier i syfte att undersöka säkerhet och effektprofil för Epanova, en mjuk gelatinkapsel, innehållande en komplex blandning av fleromättade fria fettsyror framställda från fiskolja. Under 2012 rapporterades positiva resultat från två fas 3-studier (EVOLVE och ESPRIT) som analyserade Epanovas effektivitet när det gäller att sänka mycket höga triglycerider och minska icke-HDL kolesterol i kombination med ett statin för patienter med höga triglycerider. FDA har gjort ett Special Protocol Assessment över båda studierna.

– ENDS –

### NOTES TO EDITORS

#### About Epanova™

Epanova is a patent protected, novel, ultra-pure mixture of the free fatty acid forms of eicosapentaenoic acid (EPA) and docosahexaenoic acid (DHA) that meaningfully reduces triglycerides, improves other key lipid parameters and is expected to increase patient convenience with 2-gram once-a-day dosing with or without meals. Epanova is a coated soft gelatin capsule containing a complex mixture of polyunsaturated free fatty acids derived from fish oils, including multiple long-chain omega-3 and omega-6 fatty acids, with EPA, DHA, and docosapentaenoic acid being the most abundant forms of omega-3 fatty acids.

Epanova was developed by Omthera Pharmaceuticals, a specialty pharmaceutical company based in Princeton, New Jersey, focused on the development and commercialisation of new therapies for abnormal levels of lipids in the blood, referred to as dyslipidemia. As [announced](#) previously, Omthera is now a wholly-owned subsidiary of AstraZeneca.

# News Release

## About hypertriglyceridemia

Hypertriglyceridemia is a serum lipid disorder (dyslipidemia) defined by serum triglyceride levels of  $\geq 150$  mg/dL. It is associated with an increased risk of cardiovascular diseases, such as coronary artery disease, or acute risk of pancreatitis if triglyceride levels exceed 500 mg/dL. In 2011, dyslipidemia affected 352 million people aged 20 or older across the major pharmaceutical markets (United States, France, Germany, Italy, Spain, United Kingdom, and Japan), caused by genetic predisposition and various secondary/contributing factors, such as lifestyle and dietetic behaviour (e.g. obesity, malnutrition, metabolic syndrome), as well as by numerous diseases (e.g. diabetes, renal disease, autoimmune diseases). It is estimated that there are 5 million patients in the U.S. with TG levels  $> 500$  mg/dL. A recent NHANES analysis of dyslipidemia in the US indicated that low-density lipoprotein levels have actually declined since the last analysis, but the percentage of patients with severe hypertriglyceridemia has risen sharply along with the dramatic increases in obesity.

## Om AstraZeneca

AstraZeneca är ett globalt, innovativt bioläkemedelsföretag med fokus på forskning, utveckling och marknadsföring av receptbelagda läkemedel, primärt för behandling av sjukdomar inom områdena hjärta/kärl, metabolism, andningsvägar, inflammation, autoimmunitet, cancer, infektion och neurovetenskap. AstraZeneca är verksamt i över 100 länder och våra innovativa läkemedel används av miljontals patienter världen över.

För mer information, se [www.astrazeneca.se](http://www.astrazeneca.se) och [www.astrazeneca.com](http://www.astrazeneca.com)

## CONTACTS

### Media Enquiries

Esra Erkal-Paler	+44 20 7604 8030 (UK/Global)
Vanessa Rhodes	+44 20 7604 8037 (UK/Global)
Ayesha Bharmal	+44 20 7604 8034 (UK/Global)
Michele Meixell	+1 302 885 6351 (US)
Jacob Lund	+46 8 553 260 20 (Sweden)

## CONTACTS

### Investor Enquiries

Ed Seage	+1 302 886 4065	mob: +1 302 373 1361
Karl Hård	+44 20 7604 8123	mob: +44 7789 654364
Colleen Proctor	+ 1 302 886 1842	mob: +1 302 357 4882
Anthony Brown	+44 20 7604 8067	mob: +44 7585 404943
Jens Lindberg	+44 20 7604 8414	mob: +44 7557 319729