



DYMISTA[®] godkänt för behandling av säsongsbunden allergisk rinit hos barn i åldrarna 6 till 11 år

Meda meddelar att FDA (USA:s läkemedelsverk) har godkänt Dymista, en nässpray som kombinerar azelastinhydroklorid och flutikasonpropionat i en sammansättning för behandling av symtom vid säsongsbunden allergisk rinit hos patienter i åldrarna 6 till 11 år som behöver behandling med båda komponenterna. Tidigare var Dymista endast indicerat för vuxna och barn över 12 år. Godkänd dos för barn i åldrarna 6 till 11 år är 1 sprayning/näsborre BID (samma dos som för ungdomar och vuxna med säsongsbunden allergisk rinit).

Effekt och säkerhet hos Dymista demonstrerades i 2 pediatrika prövningar varvid barn i åldrarna 6 till 11 år behandlades med Dymista (1 sprayning per näsborre, två gånger om dagen). En av dessa prövningar var en 2-veckorsprövning som undersökte effekten av Dymista, jämfört med placebo hos 304 barn i åldrarna 6 till 11 år med säsongsbunden allergisk rinit. Den andra prövningen var en 12-veckors öppen prövning som undersökte säkerheten hos Dymista, jämfört med flutikason-spray hos 353 barn i åldrarna 6 till 11 år med allergisk rinit.

William Berger, MD, praktiserande allergispecialist, Allergy and Asthma Associates of Southern California samt Medical Director vid Southern California Research Center, Mission Viejo, California säger: "Godkännandet av Dymista för pediatrika patienter i åldrarna 6 till 11 år innebär ett nytt, effektivt och säkert behandlingsalternativ för patienter med säsongsbunden allergisk rinit. Patienter med SAR kämpar med att få kontroll över sina symtom; Dymista erbjuder en snabb symtomlindring inom 30 minuter efter administrering och möjliggör den nasal symtomlindring som patienten vill ha – med en enda sprayning i näsan".

Dymistas effekt och säkerhet har dokumenterats i flera studier med över 4 000 patienter, inklusive en långsiktig säkerhetsstudie med fler än 600 patienter över 12 år och fler än 350 patienter i åldrarna 6 till 11 år.

Vid eventuella frågor, kontakta:

Paula Treutiger, VP Corporate Communications & Sustainability

tel: 0733-666 599

paula.treutiger@meda.se

MEDA AB (publ) är ett ledande internationellt specialty pharmaföretag. Medas produkter säljs i över 150 länder världen över och bolaget har egna marknadsorganisationer i fler än 60 länder. Medas aktie är noterad på Nasdaq Stockholm under Large Cap. För mer information besök www.meda.se.