

selskabsmeddelelse

Novo Nordisk har besluttet at genindsende registreringsansøgningerne for Tresiba® og Ryzodeg® i USA

Bagsværd, den 26. marts 2015 – Novo Nordisk meddeler i dag, at virksomheden har besluttet at indsende den præspecificerede interimanalyse af DEVOTE-studiet til de amerikanske sundhedsmyndigheder (FDA) i forbindelse med genindsendelse af registreringsansøgningerne for Tresiba® og Ryzodeg® (en såkaldt Class II Resubmission). Genindsendelsen ventes at finde sted indenfor den næste måned.

DEVOTE-studiet, der undersøger forekomsten af hjerte-kar-sygdom i forbindelse med brug af Tresiba® (insulin degludec), blev påbegyndt i oktober 2013, og det krævede antal alvorlige kardiovaskulære tilfælde til den præspecificerede interimanalyse var akkumuleret ved udgangen af januar 2015.

Resultatet af en interimanalyse er behæftet med en højere grad af usikkerhed end de endelige studieresultater, da det foreløbige estimat bygger på betydeligt færre observationer. Derfor kan det relative risikoestimat udarbejdet på basis af interimanalysen kun give en indikation om studiets endelige udfald.

Foruden dataene fra interimanalysen af DEVOTE vil genindsendelsen indeholde data, som belyser patientsikkerhed fra alle kliniske studier med insulin degludec samt en oversigt over postmarketingdata.

Efter genindsendelsen ventes FDA enten at meddele, at de har accepteret ansøgningen, eller at udstede et såkaldt *incomplete response letter*. Dette kan normalt forventes indenfor en måned efter genindsendelse.

For at sikre integriteten i det igangværende DEVOTE-studie har kun en lille gruppe personer internt i Novo Nordisk adgang til dataene. Novo Nordisks ledelse har ikke adgang til resultaterne af interimanalysen. Studiet forventes afsluttet i andet halvår af 2016.

Yderligere information

Medier:

Mette Kruse Danielsen +45 3079 3883 mkd@novonordisk.com

Investorer:

Kasper Roseeuw Poulsen +45 3079 4303 krop@novonordisk.com
Melanie Raouzeos +45 3075 3479 mrz@novonordisk.com
Daniel Bohsen +45 3079 6376 dabo@novonordisk.com