



Selskabsmeddelelse

US FDA godkender Carnexiv™ (carbamazepin) i injektionsform som intravenøs erstatningsterapi for orale carbamazepin-formuleringer

- *Carbamazepin har været en af de anbefalede behandlingsstandarder for personer med epilepsiⁱ*
- *Carnexiv er den første FDA-godkendte, intravenøse carbamazepin-mulighed i USA*
- *Sundhedspersonale vil nu kunne levere fortsat behandling for visse patienter med epilepsi, når der ikke kan administreres peroral carbamazepin*

Valby, Danmark, 7. oktober 2016 - H. Lundbeck A/S (Lundbeck) meddelte i dag, at det amerikanske US Food and Drug Administration (FDA) har godkendt Carnexiv™ (carbamazepin) i injektionsform som kortsigtet erstatningsterapi for perorale carbamazepin-formuleringer for voksne med visse typer af epileptiske anfald, hvor der midlertidigt ikke kan administreres oralt. Carnexiv har modtaget orphan drug-status fra FDA for denne indikation og vil være den første tilgængelige intravenøse (IV) formulering af anti-epileptikaet carbamazepin (AED). Lundbeck planlægger at markedsføre Carnexiv kommercielt i USA i starten af 2017.

Carnexiv er et kortsigtet (≤7 dage), intravenøst alternativ, der giver mulighed for fortsat behandling af voksne patienter, som ikke er i stand til at indtage carbamazepin oralt og som udviser følgende typer af epileptiske anfald:

- Partielle anfald med kompleks symptomatologi
- Generaliserede epilepsia, tonisk-kloniske anfald (GTK-anfald)
- Blandede anfaldsmønstre, der omfatter de ovennævnte samt andre partielle eller generaliserede anfald

I lighed med den orale carbamazepin-formulering er der en risiko for alvorlige dermatologiske reaktioner i forbindelse med behandling med Carnexiv, herunder toksisk epidermal nekrolyse (TEN) og Stevens-Johnson-syndrom (SJS), ligesom der består en risiko for aplastisk anæmi og agranulocytose.

Partielle anfald og generaliserede epilepsia, tonisk-kloniske anfald (GTK-anfald) kan ofte være vanskelige at kontrollereⁱⁱ. Derfor modtager mange epilepsipatienter dagligt ét eller flere antiepileptika, der er omhyggeligt tilpasset til at opnå en terapeutisk respons. Skift eller pludseligt ophør af anti-epileptika kan medføre fornyede anfald eller anfaldsgennembrud^{iii, iv}.

"Carbamazepin er meget vanskeligt at fremstille som vandbaseret, injicerbar formulering, hvilket betyder at læger ikke har haft adgang til en IV-formulering af lægemidlet, når der har været behov for det. Denne godkendelse er resultatet af flere års arbejde med at skabe en ny og stabil injektionsformulering, der kan hjælpe patienter med behov for et alternativ til peroral carbamazepin," udtalte James Cloyd,

PharmD, direktør for Center for Orphan Drug Research ved University of Minnesotas College of Pharmacy. "Vi er stolte af vores partnerskab med Lundbeck og påskønner selskabets dedikation til at overvinde udviklingsudfordringer og til at gøre denne behandlingsmulighed tilgængelig for patienter og kliniker."

Forskere ved University of Minnesotas College of Pharmacy hjalp med at udføre tidlige kliniske studier, der var afgørende for udviklingen af formuleringen af Carnexiv, som muliggjorde intravenøs administration. James Cloyd, PharmD, Angela Birnbaum, PhD og Ilo E. Leppik, MD ved University of Minnesota arbejdede tæt sammen med Lundbeck i forbindelse med det kliniske studie, lægemidlet til sjældne sygdomme og godkendelsesproceduren for Carnexiv.

Om Carnexiv

Carnexiv er et intravenøst anti-epileptisk lægemiddel udviklet i USA af Lundbeck og godkendt til brug i USA. Carnexiv er et kortsigtet (≤ 7 dage) behandlingsalternativ til oral carbamazepin for patienter, som ikke er i stand til at indtage medicin oralt. Ved skift fra oral carbamazepin bør den samlede daglige dosis af Carnexiv udgøre 70 % af den samlede daglige dosis af det orale produkt, og bør administreres i form af 30 minutters infusion, ligeligt fordelt over fire separate infusioner hver sjette time. Ved udgangen af den intravenøse overgangsperiode bør patienten skiftes tilbage til deres tidligere samlede daglige dosis og frekvens af oral carbamazepin så tidligt som klinisk muligt.

Carnexiv er et varemærke tilhørende Lundbeck. Alle andre varemærker eller registrerede varemærker tilhører deres respektive ejere.

Anvendelse

Carnexiv er indikeret som erstatningsterapi for orale carbamazepin-formuleringer, hvor oral administration midlertidigt ikke er mulig, for voksne med følgende typer af epileptiske anfald:

- Partielle anfald med kompleks symptomatologi
- Generaliserede epilepsia, tonisk-kloniske anfald (GTK-anfald)
- Blandede anfaldsmønstre, der omfatter de ovennævnte eller andre partielle eller generaliserede anfald

Begrænsninger af brug: Carnexiv er ikke indikeret til behandling af absenceanfald (inklusive atypisk absence). Carbamazepin er blevet sat i forbindelse med forøget hyppighed af generaliserede kramper i disse patienter.

Lundbeck kontakter

Investorer:

Palle Holm Olesen
Vice President, Investor Relations
PALO@lundbeck.com
30 83 24 26

Presse:

Mads Kronborg
Senior Director, Corp. Communication
MAVK@lundbeck.com
36 43 40 00

Om H. Lundbeck A/S

H. Lundbeck A/S (LUN.CO, LUN DC, HLUYY) er et globalt farmaceutisk selskab, som er specialiseret i psykiatriske og neurologiske lidelser. I mere end 70 år har vi været førende inden for hjerneforskning. Vores primære fokusområde er depression, skizofreni, Parkinsons sygdom og Alzheimers sygdom.

Det skønnes, at 700 millioner mennesker på globalt plan lever med psykiatriske og neurologiske lidelser, og alt for mange af dem lider på grund af utilstrækkelig behandling, diskrimination, færre arbejdsdage, tidlig pension og andre unødvendige konsekvenser. Vores daglige målsætning er at tilbyde personer med psykiatriske og neurologiske lidelser en bedre behandling og dermed et bedre liv – vi kalder det Progress in Mind.

Vore ca. 5.000 medarbejdere i 55 lande arbejder i hele værdikæden lige fra forskning og udvikling til produktion, markedsføring og salg. Vores udviklingsportefølje består af flere udviklingsprogrammer i den sene fase, og vores produkter er tilgængelige i over 100 lande. Vi har forskningscentre i Kina og Danmark og produktionsfaciliteter i Kina, Danmark, Frankrig og Italien. Lundbeck omsatte for 14,6 mia. DKK i 2015 (2 mia. euro eller 2,2 mia. USD).

For yderligere oplysninger henviser vi til selskabets hjemmeside www.lundbeck.com. Vi er også på Twitter på @Lundbeck.

ⁱ Glauser T, Ben-Menachem E, et al. ILAE Treatment Guidelines: Evidence-based Analysis of Antiepileptic Drug Efficacy and Effectiveness as Initial Monotherapy for Epileptic Seizures and Syndromes. *Epilepsia*. 2006. 47(7):1094-1120.

ⁱⁱ Mattson R, Cramer J, et al. A comparison of valproate with carbamazepine for the treatment of complex partial seizures and secondarily generalized tonic-clonic seizures in adults. *N Engl J Med*. 1992. 327(11):765-71.

ⁱⁱⁱ Finamore JM, Sperling MR, et al. Seizure outcome after switching antiepileptic drugs: A matched, prospective study. *Epilepsia*. 2016:1-7.

^{iv} Wang SP, Mintzer ST, et al. Seizure recurrence and remission after switching antiepileptic drugs. *Epilepsia* 2013. 54: 187-193