

Selskabsmeddelelse

2009-03-31

Briefingdokumenterne om liraglutide til mødet i FDA's rådgivende komite den 2. april er nu tilgængelige

De amerikanske sundhedsmyndigheder (FDA) har i dag lagt briefingdokumenterne om liraglutide ud på deres hjemmeside (www.fda.gov) forud for mødet i den rådgivende komite (Endocrinologic and Metabolic Drugs Advisory Committee) den 2. april 2009, der er offentligt tilgængeligt. Dette er almindelig praksis i forbindelse med møder i FDA's rådgivende komiteer.

Briefingdokumenterne fra Novo Nordisk og FDA giver et overblik over såvel ikke-kliniske som kliniske data for liraglutide i forbindelse med behandling af type 2-diabetes og vil danne grundlag for drøftelserne i den rådgivende komite. Novo Nordisks briefingdokument indeholder data fra 40 kliniske studier med tilsammen over 6.800 type 2-diabetikere, hvoraf flere end 4.600 er blevet behandlet med liraglutide.

Den rådgivende komite ventes at afgive sine anbefalinger til FDA i forhold til en række spørgsmål vedrørende godkendelse af liraglutide til behandling af type 2-diabetes baseret på den overordnede benefit/risk-profil for liraglutide.

FDA's rådgivende komiteer består af uafhængige eksperter, der rådgiver FDA i forbindelse med regulatoriske beslutninger.

Telekonference

Der vil den 3. april kl. 8.00 dansk tid (kl. 02.00 amerikansk østkysttid) blive afholdt en telekonference for investorer. Der vil blive mulighed for at lytte med via et link under investorsektionen på novonordisk.com.

Om liraglutide

Liraglutide er den første humane GLP-1-analog (glukagonlignende peptid 1) til dosering én gang dagligt, der er udviklet til behandling af type 2-diabetes.

Liraglutide virker ved kun 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 liraglutide til behandling af type 2-diabetes. Registreringsansøgning til de japanske myndigheder blev indsendt den 15. 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