

GSK og Genmab modtager positiv erklæring fra CHMP for Arzerra™ i kombination med chlorambucil eller bendamustin til førstelinjebehandling af patienter med kronisk lymfatisk leukæmi (CLL), som ikke er egnede til fludarabin-baseret behandling

Selskabsmeddelelse

- CHMP anbefaler at udstede markedsføringstilladelse for Arzerra i kombination med chlorambucil eller bendamustin til behandling af patienter med CLL, som ikke tidligere har fået behandling, og som ikke er egnede til fludarabin-baseret behandling
- Endelig afgørelse fra Europa-Kommissionen forventes i løbet af de kommende måneder

København, Danmark, 23. maj 2014 – GlaxoSmithKline plc (LSE: GSK) og Genmab A/S (OMX: GEN) har i dag meddelt, at Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler (CHMP) under det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) har afgivet en positiv erklæring, hvor de anbefaler at udstede en variation (udvidelse) af betingelserne for markedsføringstilladelsen for Arzerra™ til en ny indikation i kombination med chlorambucil eller bendamustin til behandling af patienter med kronisk lymfatisk leukæmi (CLL), som ikke tidligere har fået behandling, og som ikke er egnede til fludarabin-baseret behandling.¹

“Denne erklæring, som vi har modtaget fra CHMP for Arzerra til førstelinjebehandling, bringer GSK et skridt nærmere på at kunne tilbyde patienter med tidligere ubehandlet CLL i Europa en ny behandlingsmulighed”, udtaler Dr. Rafael Amado, Head of Oncology R&D, GSK.

“Vi er glade for at modtage den positive erklæring fra CHMP for Arzerra i kombination med chlorambucil eller bendamustin som førstelinjebehandling af CLL, og vi ser frem til den endelige afgørelse fra Europa-Kommissionen inden for de kommende måneder,” udtaler Jan van de Winkel, ph.d., Chief Executive Officer hos Genmab.

Anbefalingen fra CHMP af førstelinjeindikationen er baseret på resultater fra to studier med patienter med tidligere ubehandlet CLL, for hvilke fludarabin-baseret behandling vurderes som ikke-egnet.

- Fase III OMB110911 studiet (COMPLEMENT 1), et randomiseret, ikke-blindet, parallelgruppe, multicenter, pivotalt fase III studie, som evaluerer kombinationen af ofatumumab og chlorambucil (N=221) i forhold til chlorambucil alene (N=226)²
- Fase II OMB115991 studiet, et enkeltarms, multicenter studie, der evaluerede effekten af ofatumumab i kombination med bendamustin (N=44)³

En positiv erklæring fra CHMP er et af de sidste skridt, før Europa-Kommissionen giver markedsføringstilladelse⁴, men det medfører ikke altid en markedsføringstilladelse. Kommissionens endelige afgørelse forventes at foreligge i løbet af 3. kvartal 2014.

Om Arzerra (ofatumumab)

Arzerra (ofatumumab) er et monoklonalt CD20 antistof, som er udviklet til at rette sig mod CD20-molekylet, der findes på overfladen af CLL-celler og normale B-lymfocytter.¹

I USA er Arzerra® godkendt i kombination med chlorambucil til behandling af tidligere ubehandlede patienter med CLL, for hvilke fludarabin-baseret behandling vurderes som ikke-egnet. Vedrørende US fuldt produktresumé, herunder advarsler (Boxed Warning) i USA henvises til <https://www.gsksource.com/gskprm/htdocs/documents/ARZERRA.PDF>. Arzerra er også godkendt som førstelinjebehandling i Rusland.

Arzerra er indikeret som monoterapi til behandling af patienter med CLL, der er refraktært over for fludarabin og alemtuzumab, i mere end 50 lande.

GSK og Genmab modtager positiv erklæring fra CHMP for Arzerra™ i kombination med chlorambucil eller bendamustin til førstelinjebehandling af patienter med kronisk lymfatisk leukæmi (CLL), som ikke er egnede til fludarabin-baseret behandling

Arzerra udvikles under en fælles udviklings- og samarbejdsaftale mellem Genmab og GSK.

Arzerra er et registreret varemærke tilhørende GSK group of companies.

Sikkerhedsoplysninger for Arzerra (ofatumumab)

Der henvises til det fulde ([Summary of Product Characteristics](#)) for alle de sikkerhedsoplysninger, der gælder for Arzerra.

Kontraindikationer:

Overfølsomhed over for ofatumumab eller for nogle af hjælpestofferne.^{1(p.5)}

Særlige advarsler og forholdsregler for brugen af ofatumumab omfatter:

Infusionsreaktioner^{1(p.5)}

Ofatumumab er blevet forbundet med infusionsreaktioner, som har ført til midlertidig afbrydelse af behandlingen eller seponering. Infusionsreaktioner kan omfatte anafylaktiske hændelser, hjerte-karproblemer, kulderystelser, hoste, cytokinfrigivelsessyndrom, diarré, dyspnø, træthed, rødmen, hypertension, hypotension, kvalme, smerte, feber, udslæt og nældefeber. Infusionsreaktionerne optræder hyppigere på den første infusionsdag og aftager normalt ved de efterfølgende infusioner. Patienter med en forhistorie af nedsat lungefunktion kan have større risiko for lungekomplikationer som følge af alvorlige reaktioner.

Tumorlysesyndrom^{1(p.5)}

Hos patienter med CLL kan der forekomme tumorlysesyndrom ved brug af ofatumumab. Risikofaktorer for TLS omfatter en høj tumorbyrde, høje koncentrationer af cirkulerende celler ($\geq 25.000/\text{mm}^3$), hypovolæmi, nedsat nyrefunktion, forhøjet urinsyreniveau forud for behandlingen og forhøjet laktatdehydrogenase. Behandling/Regulering af TLS omfatter korrektion af elektrolytabnormaliteter, monitorering af nyrefunktionen, vedligeholdelse af væskebalancen og understøttende behandling.

Progressiv multifokal leukoencefalopati^{1(p.5)}

Progressiv multifokal leukoencefalopati (PML) og dødsfald er observeret hos CLL-patienter, som fik cytotoxisk farmakoterapi, herunder ofatumumab. Hvis der er mistanke om en PML-diagnose, bør Arzerra seponeres, og det skal overvejes at henvise til en neurolog.

Immuniseringer^{1(p.5)}

Sikkerheden ved og evnen til at generere et anamnestic respons på immunisering med levende, svækkede eller inaktiverede vacciner under behandling med ofatumumab er ikke blevet undersøgt.

Hepatitis B^{1(p.5-6)}

Hepatitis B virus (HBV) infektion og reaktivering, som i nogle tilfælde kan udvikles til fulminant hepatitis, leversvigt og død, er opstået hos patienter, der blev behandlet med lægemidler klassificeret som cytolytiske anti-CD20 antistoffer, herunder Arzerra. Alle patienter bør screenes for HBV-infektion før igangsættelse af Arzerra-behandling, og patienter, som tidligere har været eksponeret for HBV, bør følges nøje i samråd med en ekspert i denne sygdom. Patienter med evidens på tidligere HBV-infektion bør monitoreres for kliniske tegn og tegn fra laboratorietests på hepatitis eller HBV-reaktivering.

GSK og Genmab modtager positiv erklæring fra CHMP for Arzerra™ i kombination med chlorambucil eller bendamustin til førstelinjebehandling af patienter med kronisk lymfatisk leukæmi (CLL), som ikke er egnede til fludarabin-baseret behandling

Kardiovaskulær^{1(p.6)}

Patienter med en forhistorie af hjerte/karsygdomme bør monitoreres nøje. Arzerra bør seponeres hos patienter, som oplever alvorlige eller livstruende hjertearytmi.

Effekten af flere doser Arzerra på QTc-intervallet er blevet evalueret i en samlet analyse af tre ikke-blindende studier med patienter med CLL (N=85). Der blev observeret stigninger på over 5 msek i de mediane/gennemsnitlige QT/QTc-intervaller i den samlede analyse. Der blev ikke observeret nogen større ændringer i det gennemsnitlige QTc-interval (dvs. >20 millisekunder).

Tarmobstruktion^{1(p.6)}

Der er rapporteret tarmobstruktion hos patienter, der fik behandling med anti-CD20 monoclonale antistoffer, herunder ofatumumab. Patienter, som oplever mavesmerter, særligt i begyndelsen af ofatumumab-behandlingen, bør evalueres, og passende behandling bør indledes.

Laboratorieovervågning^{1(p.6)}

Der er rapporteret cytopenier, herunder langvarig cytopeni og cytopeni med sen opståen, under behandling med ofatumumab. Der bør gennemføres komplet blodtælling, herunder tælling af neutrofile og blodpladetal, med jævne mellemrum under behandlingen med ofatumumab og oftere hos patienter, som udvikler cytopenier.

Natriumindhold^{1(p.6)}

Dette lægemiddelprodukt indeholder 34,8 mg natrium pr. 300 mg dosis, 116 mg natrium pr. 1.000 mg dosis og 232 mg natrium pr. 2.000 mg dosis. Dette skal tages i betragtning ved behandling af patienter, som er på en kontrolleret natriumdiæt.

De hyppigst forekommende uønskede virkninger for ofatumumab omfatter bivirkninger forbundet med infusionsreaktioner, cytopenier (neutropeni, anæmi, febril neutropeni, trombocytopeni, leukopeni) og infektioner (nedre luftvejsinfektion, herunder lungebetændelse, øvre luftvejsinfektion, sepsis, herunder neutropenisk sepsis og septisk chok, herpes virusinfektion, urinvejsinfektion).^{1(p.8)}

GSK – en af verdens førende forskningsbaserede medicinalvirksomheder, som er dedikeret til at forbedre livskvaliteten ved at gøre mennesker i stand til at kunne mere, få det bedre og leve længere. For yderligere oplysninger henvises til www.gsk.com.

Om Genmab A/S

Genmab er et børsnoteret internationalt bioteknologisk selskab, som specialiserer sig i at skabe og udvikle differentierede humane antistoflægemidler til behandling af cancer. Selskabet er stiftet i 1999 og har i dag ét antistof, Arzerra® (ofatumumab) på markedet til behandling af visse indikationer inden for kronisk lymfatisk leukæmi, en klinisk pipeline med programmer i både sen og tidlig fase samt en innovativ præklinisk pipeline. Genmabs teknologibase består af validerede og egenudviklede næste-generations antistofteknologier – DuoBody® platformen til generering af bispecifikke antistoffer og HexaBody™ platformen, som skaber antistoffer med forbedret effektorfunktion. Genmabs omfattende antistofekspertise ventes at føre til en strøm af fremtidige produktkandidater. Partnerskaber vedrørende udvalgte innovative produktkandidater og teknologier er et primært fokusområde i Genmabs strategi, og selskabet samarbejder med førende farmaceutiske og bioteknologiske selskaber. For yderligere oplysninger henvises til www.genmab.com.

Henvendelser til GSK:

Henvendelser fra medier i

GSK og Genmab modtager positiv erklæring fra CHMP for Arzerra™ i kombination med chlorambucil eller bendamustin til førstelinjebehandling af patienter med kronisk lymfatisk leukæmi (CLL), som ikke er egnede til fludarabin-baseret behandling

Storbritannien:

David Mawdsley	+44 (0) 20 8047 5502	(London)
Simon Steel	+44 (0) 20 8047 5502	(London)
David Daley	+44 (0) 20 8047 5502	(London)
Catherine Hartley	+44 (0) 20 8047 5502	(London)

Henvendelser fra medier i USA:

Bernadette King	+1 215 778 3027	(Philadelphia)
Anna Padula	+1 215 751 4271	(Philadelphia)
Melinda Stubbee	+1 919 483 2510	(North Carolina)
Karen Collins	+1 919 483 2527	(North Carolina)
Stephen Rea	+1 215 751 4394	(Philadelphia)

Henvendelser fra analytikere/investorer:

Ziba Shamsi	+44 (0) 20 8047 5543	(London)
Kirsty Collins (SRI & CG)	+44 (0) 20 8047 5534	(London)
Tom Curry	+1 215 751 5419	(Philadelphia)
Gary Davies	+44 (0) 20 8047 5503	(London)
James Dodwell	+44 (0) 20 8047 2406	(London)
Jeff McLaughlin	+1 215 751 7002	(Philadelphia)
Lucy Singah	+44 (0) 20 8047 2248	(London)

Henvendelser til Genmab: Rachel Curtis Gravesen T: +45 33 44 77 20
M: +45 25 12 62 60
E: r.gravesen@genmab.com

Fremadrettede udsagn for Genmab

Denne selskabsmeddelelse indeholder fremadrettede udsagn. Ord som "tror", "forventer", "regner med", "agter" og "har planer om" og lignende udtryk er fremadrettede udsagn. De faktiske resultater eller præstationer kan afvige væsentligt fra de fremtidige resultater eller præstationer, der direkte eller indirekte er kommet til udtryk i sådanne udsagn. De væsentlige faktorer, som kunne påvirke at vore faktiske resultater eller præstationer afviger væsentligt, inkluderer bl.a., risici forbundet med præklinisk og klinisk udvikling af produkter, usikkerheder omkring udfald af og gennemførelse af kliniske forsøg herunder uforudsete sikkerhedsspørgsmål, usikkerheder forbundet med produktfremstilling, manglende markedsaccept af vore produkter, manglende evne til at styre vækst, konkurrencesituationen vedrørende vort forretningsområde og vore markeder, manglende evne til at tiltrække og fastholde tilstrækkeligt kvalificerede medarbejdere, manglende adgang til at håndhæve eller beskytte vore patenter og immaterielle rettigheder, vort forhold til relaterede selskaber og personer, ændringer i og udvikling af teknologi, som kan overflødig gøre vore produkter samt andre faktorer. For yderligere oplysninger om disse risici henvises til afsnit vedrørende risiko i Genmabs seneste finansielle rapporter, som er tilgængelige på www.genmab.com. Genmab påtager sig ingen forpligtelser til at opdatere eller revidere fremadrettede udsagn i denne selskabsmeddelelse og bekræfter heller ikke sådanne udsagn i forbindelse med faktiske resultater, medmindre dette kræves i medfør af lov.

Genmab A/S og dets datterselskaber ejer følgende varemærker: Genmab®, det Y-formede Genmab logo®, Genmab i kombination med det Y-formede Genmab logo™, DuoBody logoet™, HexaBody logoet™, HuMax®, HuMax-CD20®, DuoBody®, HexaBody™ og UniBody®.

Forbehold vedrørende fremadrettede udsagn for GSK

GSK advarer investorer om, at enhver af GSK's fremadrettede udsagn eller prognoser, herunder de i denne

GSK og Genmab modtager positiv erklæring fra CHMP for Arzerra™ i kombination med chlorambucil eller bendamustin til førstelinjebehandling af patienter med kronisk lymfatisk leukæmi (CLL), som ikke er egnede til fludarabin-baseret behandling

meddelelse fremsatte, er forbundet med risici og usikkerhed, som kan medføre, at de faktiske resultater afviger væsentligt fra de heri

Registreret i England og Wales:
Nr. 3888792

Registreret hjemstedsadresse:
980 Great West Road
Brentford, Middlesex
TW8 9GS

Referencer

¹ GlaxoSmithKline. DRAFT ARZERRA Summary of Product Characteristics 2014.

² GlaxoSmithKline Clinical Study Register. Study OMB110911. http://www.gsk-clinicalstudyregister.com/study/OMB110911?study_ids=OMB110911#ps. Pr. 19. maj 2014.

³ GlaxoSmithKline Clinical Study Register. Study 115991 http://www.gsk-clinicalstudyregister.com/study/115991?study_ids=omb115991#ps. Pr. 19. maj 2014.

⁴ European Commission. The Centralised Procedure. http://ec.europa.eu/health/authorisation-procedures-centralised_en.htm. Pr. 14. maj 2014.