



H. Lundbeck A/S

Ottiliavej 9
2500 Valby, København
CVR-nummer: 56759913
LEI-kode: 5493006R4KC2OI5D3470

Tlf 36 30 13 11

E-mail investor@lundbeck.com
www.lundbeck.com

Selskabsmeddelelse

Lundbeck og Takeda modtager Complete Response Letter fra de amerikanske sundhedsmyndigheder (FDA) på deres supplerende registreringsansøgning for Trintellix® (vortioxetin)

Valby, Danmark og Osaka, Japan, 23. juni 2017 - H. Lundbeck A/S (Lundbeck) og Takeda Pharmaceutical Company Limited (Takeda) annoncerede i dag, at efter indsendelse af yderligere analyseresultater, har de amerikanske sundhedsmyndigheder (U.S. Food and Drug Administration, FDA) fremsendt såkaldt Complete Response Letter (CRL). Det pågældende CRL er endnu et svar på den supplerende registreringsansøgning om at inkludere nye data vedrørende effekten af Trintellix® (vortioxetin) på aspekter af kognitiv funktionsevne hos voksne med svær depression (MDD) i den kliniske studiedel af den amerikanske indlægsseddel for Trintellix.

Lundbeck og Takeda er skuffede over tilbagemeldingen, men vi stoler på robustheden af vore data og planlægger at fortsætte diskussionerne med de amerikanske sundhedsmyndigheder vedrørende mulige udveje herfra. Vi bevarer vores forpligtelse til sundhedsprofessionelle og patienter vedrørende depression, og til Trintellix som en behandlingsmulighed for patienter med svær depression (MDD) inklusive dem der også måtte lide af kognitiv dysfunktion.

FDA godkendte Trintellix den 30. september 2013 til behandling af MDD hos voksne. Svaret gælder ikke for brugen af Trintellix til behandling af MDD.

Om Trintellix (vortioxetin)

Der er ikke opnået fuld indsigt i den mekanisme, der ligger til grund for Trintellix' antidepressive virkning. Det er en hæmmer af serotonin (5-HT) -genoptagelse, og det menes at være en virkningsmekanisme. Det er også en agonist ved 5-HT_{1A} receptorer, en delvis agonist ved 5-HT_{1B} receptorer og en antagonist ved 5-HT₃, 5-HT_{1D} og 5-HT₇ receptorer. Man har endnu ikke fastslået de individuelle aktiviteters bidrag til Trintellix' antidepressive virkning. Det anses for at være den første og eneste blanding med denne kombination af farmakodynamisk aktivitet. Den kliniske relevans herfor er ukendt.

Trintellix blev opdaget af forskere hos Lundbeck i København. Det kliniske forsøgsprogram i USA blev gennemført i fællesskab af Lundbeck og Takeda, og Takeda varetager ansøgningen om godkendelse af et nyt lægemiddel for det amerikanske marked. Trintellix er et varemærke, der tilhører H. Lundbeck A/S og anvendes på licens af Takeda Pharmaceuticals U.S.A, Inc.

Verdenssundhedsorganisationen (WHO) har udstedt en Anatomical Therapeutic Chemical (ATC - kemisk stof til anatomisk behandling)-kode for Trintellix, der placerer det i kategorien "Andre" antidepressiva.

De mest almindeligt observerede bivirkninger hos patienter med MDD, som blev behandlet med Trintellix i 6-8 ugers placebokontrollerede studier (forekomst større end eller lig med 5 procent og mindst det dobbelte af forekomsten af placebo) var kvalme, forstoppelse og opkastning. Alt i alt ophørte 5-8 procent af de patienter, der fik Trintellix 5-20 mg/dag i kortvarige studier, med behandlingen på grund af en bivirkning, hvor den mest almindelige var kvalme, sammenlignet med 4 procent af placebobehandlede patienter i disse studier. Brintellix og andre antidepressiva kan forårsage alvorlige bivirkninger.

I kliniske studier havde Trintellix ingen signifikant indvirkning på kropsvægt målt ud fra den gennemsnitlige ændring i forhold til baseline i 6-8 ugers placebokontrollerede studier. I den dobbeltblindede, placebokontrollerede 6-måneders fase af et langsigtet studie hos patienter, der havde reageret på Brintellix i den indledende 12-ugers ikke-blindede fase, var der ingen signifikant indvirkning på kropsvægt hos hverken Brintellix-behandlede patienter eller placebobehandlede patienter. Brintellix har ikke været forbundet med nogen klinisk signifikant indvirkning på vitalparametre, herunder systolisk og diastolisk blodtryk og hjertefrekvens målt i placebokontrollerede studier.

I USA er den anbefalede startdosis af Trintellix 10 mg én gang dagligt uden hensyn til måltider. Dosis skal herefter øges til 20 mg/dag, alt efter hvad der tolereres, fordi højere doser udviste en bedre behandlingsmæssig virkning ved studier udført i USA. Et fald i dosis til 5 mg/dag kan overvejes for patienter, som ikke tolererer højere doser. De tilgængelige doser giver læger en væsentlig fleksibilitet til at hjælpe med at imødegå patienters forskellige behov.

Trintellix fås i USA som tabletter med 5 mg, 10 mg og 20 mg.

Lundbeck kontaktpersoner

Investorer:

Palle Holm Olesen
Vice President, Investor Relations
palo@lundbeck.com
+45 30 83 24 26

Presse:

Mads Kronborg
Senior Director, Corp. Communication
mavk@lundbeck.com
+45 36 43 40 00

Takeda kontaktpersoner

Japanske medier
Tsuyoshi Tada
Tlf.: +81 (0) 3-3278-2417
E-mail: tsuyoshi.tada@takeda.com

Medier uden for Japan
Roseanne Durril
Tlf.: +1-224-554-1474
E-mail: roseanne.durril@takeda.com



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 Alzheimers sygdom, depression, Parkinsons sygdom og skizofreni.

Vores 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 produktionsanlæg i Danmark, Frankrig og Italien. Lundbeck omsatte for DKK 15,6 mia. i 2016 (EUR 2,1 mia. eller USD 2,2 mia.).

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