

Den amerikanske lægemiddelmyndighed (FDA) godkender ODACTRA® til behandling af husstøvmideallergi hos yngre børn

ALK (ALKB:DC / OMX: ALK B) har i dag annonceret, at den amerikanske lægemiddelmyndighed (FDA) har godkendt ALK's tablet ODACTRA® til behandling af yngre børn med husstøvmideallergi. ODACTRA® er dermed indikeret til behandling af husstøvmide-induceret allergisk rhinitis med eller uden konjunktivitis hos børn i alderen fem til 11 år, foruden patienter i alderen 12 til 65 år.

ODACTRA® er en allergi-immunterapi (AIT)-tablet, der opløses under tungen, og hjælper patienter med at reducere deres allergisymptomer og deres behov for symptomatisk medicin.

FDA-godkendelsen er et vigtigt skridt i ALK's bestræbelser på at gøre alle sine respiratoriske tabletter tilgængelige for alle aldersgrupper – børn, unge og voksne – på alle relevante markeder.

ALK's koncerndirektør for forskning og udvikling, Henriette Mersebach, siger: *"Jeg er meget glad for FDA-godkendelsen af ODACTRA® til behandling af yngre børn, da den vil gøre det muligt for os at tilbyde en vigtig og potentielt livsændrende behandlingsmulighed for børn, der oplever generende symptomer og nedsat livskvalitet forbundet med deres allergiske sygdom. Vi ser frem til at gøre ODACTRA® tilgængelig for børn gennem vores kommercielle og offentlige sundhedsfaglige netværk."*

Godkendelsen er baseret på data fra det største pædiatriske fase 3 AIT-studie (MT-12) med 1.460 børn i Nordamerika og Europa. Studiet påviste effekten og sikkerheden i behandlingen af børn, og resultaterne blev for nyligt offentliggjort i det anerkendte videnskabelige tidsskrift *The Lancet Regional Health – Europe*.

Det anslås, at der globalt er mere end ti millioner børn i alderen fem til 11 år med ikke-velkontrollerede luftvejsallergier, og antallet er stigende. Husstøvmider er en almindelig årsag til allergi og tæt forbundet med astma.

ALK's husstøvmidetablet markedsføres som ODACTRA® i USA, ACARIZAX® i Europa og en række andre internationale markeder, MITICURE™ i Japan og Sensimune™ i Indien. Indtil nu har tabletten kun været godkendt til yngre børn i Europa og Japan. En tilsvarende registreringsansøgning er under behandling i Canada.

Derudover er en særskilt pædiatrisk registreringsansøgning for ALK's tablet mod træpollenallergi ITULAZAX® under vurdering i Europa og Canada. Behandlingen af disse ansøgninger forventes afsluttet i 2025, hvorefter ALK's tabletter vil være godkendt til behandling af børn, unge og voksne på de relevante markeder.

Godkendelsen forventes ikke at påvirke ALK's forventninger til 2025.

ALK-Abelló A/S

For yderligere oplysninger kontakt venligst:

Investor Relations: Per Plotnikof, tlf. 4574 7527, mobil 2261 2525

Presse: Maiken Riise Andersen, tlf. 5054 1434

Om ALK

ALK er en global, specialiseret medicinalvirksomhed med fokus på allergi og allergisk astma. Virksomheden markedsfører allergi-immunterapi og andre produkter og serviceydelser til mennesker med allergi og allergilæger. Virksomheden har hovedkvarter i Hørsholm, beskæftiger omkring 2.800 mennesker over hele verden og er noteret på Nasdaq Copenhagen. Find mere information på www.alk.net.

Den danske meddelelse er en oversættelse af den engelske meddelelse. Den engelske meddelelse er den til enhver tid gældende version.