



Selskabsmeddelelse

FDA opdaterer indlægssedlen for Trintellix® (vortioxetin) til at inkludere data vedrørende forbedring i proceshastighed, et vigtigt aspekt i kognitiv funktionsevne ved akut depression (MDD)

- *Trintellix (vortioxetin) er den første FDA godkendte antidepressiv, der har data in indlægsseddlen, der viser positiv effekt på proceshastighed, et aspekt af kognitiv funktionsevne der er hæmmet hos mange patienter med akut depression*
- *Svær depression er blandt de førende årsager til funktionsnedsættelser, og udgør en meget høj andel af den samlede globale sygdomsbyrde*

Valby, Danmark, 2. maj, 2018 - H. Lundbeck A/S (Lundbeck) meddelte i dag, at de amerikanske sundhedsmyndigheder (FDA) har godkendt en supplerende registreringsansøgning for Trintellix® (vortioxetin). Trintellix er det første FDA-godkendte præparat til behandling af depression, hvor den amerikanske indlægsseddel omfatter data fra de største reproducerede kliniske studier om et vigtigt aspekt af kognitiv funktion ved svær depression (MDD, depression). *FOCUS-* og *CONNECT-*studierne viser, at Trintellix er effektivt til at forbedre proceshastighed, et væsentligt aspekt i kognitiv funktionsevne, der kan være hæmmet hos voksne patienter med depression.

Depression er en kompleks lidelse, der er mere end bare at være nedtrykt. Denne tilstand har en lang række symptomer, herunder nedtrykt sindsstemning eller interessedtab, fysiske symptomer såsom søvnmangel, eller kognitive symptomer såsom koncentrationsbesvær, langsom tankevirksomhed eller tankebesværⁱ. Prævalensen af kognitive symptomer associeret med depression er højⁱⁱ.

“Mange af mine patienter med depression anerkender ofte ikke, at deres kognitive symptomer er en del af deres depression. Som en del af et omfattende behandlingsforløb, er det vigtigt for klinikere at tale med deres patienter om alle symptomer associeret med depression. Denne opdaterede dokumentation på Trintellix giver vigtige oplysninger, som kan til at forbedre diskussioner mellem læger og patienter om at behandle depressionens mange symptomer”, udtaler Dr. Gregory Mattingly, Associate Clinical Professor, Department of Psychiatry, Washington University School of Medicine.

“Med min depression følte jeg, at mine tanker var blevet langsommere. Det var som om min hjerne bare ikke kunne følge med. Efter jeg talte med min læge, blev jeg overrasket over at få at vide, at disse symptomer var forbundet med min depression”, udtaler David Bartley, en patient, der lever med depression. *“Jeg er taknemmelig for, at selskaber som Takeda og Lundbeck fokuserer på patientoplevelser som min.”*

FOCUS- og *CONNECT-*studierne, to otte-ugers, randomiserede, dobbeltblindede, placebokontrollerede studier, der specifikt blev designet til at vurdere effekten af Trintellix på Digital Symbol Substitution Test

(DSST) under behandlingen af akut depression. DSST er en neuropsykologisk test, der primært måler proceshastighed blandt andre aspekter af kognitiv funktionsevne, som kan være hæmmet i depression. Komparative studier er ikke foretaget til demonstration en terapeutisk fordel over andre antidepressiva, målt på DSST. Men dette er den første godkendte indlægsseddel inden for depression, der inkluderer positive DSST-resultater.

FDA godkendte Trintellix den 30. september 2013 til behandling af MDD hos voksne. Vortioxetin er desuden godkendt i ca. 77 lande (herunder Europa, Canada, Chile, Kina, Mexico, Argentina, Sydkorea, Tyrkiet, Australien, Hong Kong, Singapore og Sydafrika). Det er foreløbig tilgængeligt i mere end 60 lande. Udenfor Nordamerika kendes vortioxetin som Brintellix®.

Om svær depression (MDD)

MDD er en kompleks psykisk lidelse, der rammer ca. 14 millioner mennesker hvert årⁱⁱⁱ. Det er den førende årsag til funktionsnedsættelse på verdensplan og udgør en meget høj andel af den samlede globale sygdomsbyrde. MDD kan forårsage følelsesmæssige, kognitive og fysiske symptomer, herunder nedtrykt sindsstemning, interesse- eller nydelsestab, signifikant vægttab eller vægtøgning eller ændret appetit, søvnløshed eller hypersomni, psykomotorisk agitation eller hæmning, træthed eller energitab, følelser af ubrugelighed eller overdreven skyldfølelse, nedsat evne til at tænke eller koncentrere sig, ubeslutsomhed og tilbagevendende selvmordstanker. På trods af behandling bliver mange af symptomerne på depression ofte ikke adresseret^{iv}.

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 dette 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 aktiviteter bidrag til Trintellix' antidepressive virkning. Det anses for at være det første og eneste præparat med denne kombination af farmakodynamisk aktivitet. Den kliniske relevans herfor er ukendt.

Trintellix blev opdaget af forskere hos Lundbeck i København. Det kliniske studie i USA blev gennemført af Lundbeck og Takeda i fællesskab, 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 ATC-kode (anatomisk, terapeutisk og kemisk klassifikation) 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, hvoraf den mest almindelige var kvalme, sammenlignet med 4 procent af placebobehandlede patienter i disse studier. Trintellix og andre antidepressiva kan forårsage alvorlige bivirkninger.

I de 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 Trintellix-behandlede patienter eller placebobehandlede patienter. Trintellix har ikke været forbundet med nogen klinisk signifikant indvirkning på vitalparametre, herunder systolisk og diastolisk blodtryk og hjertefrekvens målt i placebokontrollerede studier.

Den anbefalede startdosis af Trintellix er 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

Investors:

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

Media:

Mads Kronborg
Senior Director, Corp. Communication
MAVK@lundbeck.com
+45 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 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 17,2 mia. DKK i 2017 (2,3 mia. EUR eller 2,6 mia. USD).

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

ⁱ *Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders (DSM-5). (5th ed., 155-188). America Psychiatric Association, 2013.*

ⁱⁱ McClintock SM, Husain MM, Wisniewski SR, et al. Residual symptoms in depressed outpatients who respond by 50% but do not remit to antidepressant medication. *J Clin Psychopharmacol.* 2011;31(2):180-186.

ⁱⁱⁱ Kessler, R., Berglund, P., Demler, O., et al. The Epidemiology of Major Depressive Disorder. *JAMA.* 2005;289(23):3095-105

^{iv} Nierenberg AA, Husain MM, Trivedi MH, et al. Psychol Med. 2010;40:41-50.