

ACARIZAX[®] godkendt i Europa til behandling af yngre børn

ALK (ALKB:DC / OMX: ALK B) har i dag annonceret, at selskabets europæiske registreringsansøgning for ACARIZAX[®] (tabletvaccine mod husstøvmideallergi) hos børn i alderen fem til 11 år er blevet godkendt af sundhedsmyndighederne i 21 EU-lande via en type II variationsprocedure. De første lanceringer, blandt andet på ALK's største marked, Tyskland, forventes at finde sted over de kommende måneder.

Godkendelsen er baseret på data fra det største pædiatriske fase 3 AIT-studie (MT-12) med 1.458 børn i Nordamerika og Europa. MT-12-studiet var et randomiseret, placebokontrolleret studie til undersøgelse af effekten og sikkerheden af ACARIZAX[®] i børn i alderen fem til 11 år med en klinisk historik af husstøvmide-induceret allergisk rhinitis/konjunktivitis med eller uden astma. 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*.

ALK's koncerndirektør for forskning og udvikling, Henriette Mersebach, siger: *"De fleste børn med allergi behandles i dag kun med symptomlindrende midler, såsom antihistaminer eller steroider. På trods af dette har mange børn stadig ikke-velkontrollerede symptomer og kan have gavn af effektive behandlingsmuligheder, som også adresserer den underliggende årsag til deres sygdom. Husstøvmideallergi udvikler sig ofte i den tidlige barndom og er forbundet med en øget risiko for at udvikle allergisk astma. Godkendelsen er vigtig for vores evne til at transformere den medicinske behandling af børn med allergi samt for ALK's langsigtede vækststrategi."*

Det anslås, at der globalt er mere end 10 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.

Husstøvmidetabletten markedsføres som ACARIZAX[®] i Europa og en række andre internationale markeder, som ODACTRA[®] i USA og som MITICURE[™] i Japan. Indtil nu har tabletten kun været godkendt til yngre børn i Japan, hvor langt størstedelen af patienterne i behandlingen er børn. I Europa er tabletten nu godkendt til brug i patienter i alderen 5 - 65 år diagnosticeret med en klinisk historik og en positiv test for husstøvmideallergi (priktest og/eller IgE-specifik blodprøve) med vedvarende moderat til svær allergisk rhinitis forårsaget af husstøvmider på trods af brug af symptom-lindrende behandling. Derudover er tabletten godkendt til allergisk astma forårsaget af husstøvmider hos patienter i alderen 18-65 år.

En tilsvarende registreringsansøgning er under behandling af de amerikanske sundhedsmyndigheder, FDA. 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.

ALK-Abelló A/S

Yderligere oplysninger kan fås ved henvendelse til:

Investor Relations: Per Plotnikof, tlf. +45 4574 7527, mobil +45 2261 2525

Medier: Maiken Riise Andersen, tlf. +45 5054 1434

Om ALK

ALK er en specialiseret global lægemiddelvirksomhed med fokus på allergi og allergisk astma. Virksomheden markedsfører allergivaccination og andre produkter og services til mennesker med allergi og allergilæger. ALK har hovedkontor i Hørsholm og beskæftiger omkring 2.900 medarbejdere på verdensplan. Selskabet er noteret på Nasdaq Copenhagen. Læs mere på www.alk.net.

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