

Valby den 4. januar 2019

Lundbeck starter fase II-studie af potentiel ny skizofreni-behandling

Lu AF11167 har en ny tilgang til behandling af negative symptomer i patienter med skizofreni, som i dag udgør et stort udækket medicinsk behov.

H. Lundbeck A/S (Lundbeck) påbegynder et fase II-studie ("proof of concept-studie") med stoffet Lu AF11167 for at bekræfte dets potentiale som behandling af patienter med skizofreni, der oplever vedvarende negative symptomer. Effektiv behandling af negative symptomer er et stort udækket medicinsk behov for mennesker med skizofreni, idet der i dag ikke findes nogen behandling godkendt specifikt til dette.

Negative symptomer i skizofreni omfatter nedsat funktionsevne, typisk udtrykt gennem mangel på glæde, reduceret social aktivitet, ringe motivation, nedsatte følelsesmæssige reaktioner, begrænset tale og psykomotorisk retardering. Patienterne har ofte begrænset interaktion med deres omgivelser, hvilket nedsætter deres funktionsevne og derfor ofte forhindrer dem i at klare dagligdagssituationer. Samtidig reduceres deres livskvalitet ^{i,ii,iii}.

Lu AF11167 baserer sig på en ny tilgang til behandling af negative symptomer i skizofreni. Stoffet reducerer aktiviteten af PDE10-enzymet i hjernen, hvilket påvirker signalstoffet dopamin. Denne påvirkning kan specifikt have effekt på de negative symptomer samtidig med, at positive symptomer fortsat holdes under kontrol. Lu AF11167 er opfundet af Lundbeck.

"Vi er glade for at fortsætte den kliniske udvikling af Lu AF11167, der har potentialet til at forbedre behandlingen af patienter med skizofreni, som oplever vedvarende negative symptomer. Vi ser frem til at blive klogere på dette potentiale i "proof of concept"-studiet", siger Mads Dalsgaard, direktør for klinisk udvikling hos Lundbeck.

Om studiet

Det primære formål med studiet er at evaluere effekten på negative symptomer af to forskellige doser af Lu AF11167 sammenlignet med placebo i patienter med skizofreni og vedvarende udtalte negative symptomer. Derudover vil studiet undersøge Lu AF11167's effekt på patienternes funktionsevne samt stoffets sikkerhed og tolerabilitet. Der er tre arme i det randomiserede studie, som i alt vil inkludere 240 patienter (80 patienter per arm) fra forskellige europæiske lande.

Om skizofreni

Skizofreni skyldes en ubalance i de neurotransmittere, der sender signaler til hjernen, hvilket fører til, at patienten opfatter (ser, hører, tænker) ting, der ikke er virkelige. Faktorerne bag denne ubalance er ikke helt afdækkede. Skizofreni er en form for svær sindslidelse, der kan

være yderst socialt belastende og ofte er misopfattet. Personer med skizofreni oplever forstyrrelser i tanker, følelser og adfærd, og de har problemer med at forholde sig til virkeligheden^{iv}. Dette kan have stor betydning for den enkelte patients liv og for familien.

Verdenssundhedsorganisationen skønner, at over 21 millioner mennesker lider af skizofreni, og sygdommen er således en af de 20 væsentligste årsager til invaliditet på verdensplan^v.

Skizofreni rammer folk uanset race, kultur og socialklasse. Sygdommen opstår typisk i den tidlige voksenalder (fra 20 år)^{vi}, men skizofreni kan udvikles ved hvilken som helst alder. Skizofreni rammer både mænd og kvinder, men mænd er tilbøjelige til at få sygdommen lidt tidligere i livet^{vii}. Risikoen for at udvikle skizofreni i befolkningen er ca. 1 procent^{vi}.

Yderligere oplysninger

Mikkel Ballegaard Pedersen
Journalist, Corp. Communication
mbap@lundbeck.com
+45 30 83 20 44

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

Om Lundbeck

H. Lundbeck A/S (LUN.CO, LUN DC, HLUYY) er et globalt farmaceutisk selskab, som er specialiseret i psykiatriske og neurologiske sygdomme. I mere end 70 år har vi været førende inden for hjerneforskning. Vores primære fokusområder er depression, skizofreni, Parkinsons sygdom og Alzheimers sygdom.

Det skønnes, at 700 millioner mennesker på globalt plan lever med psykiatriske og neurologiske sygdomme og alt for mange af dem lider på grund af utilstrækkelig behandling, diskrimination, færre arbejdsdage, tidlig pension og andre unødvendige konsekvenser. Vi arbejder hver dag for at tilbyde personer med psykiatriske og neurologiske sygdomme en bedre behandling og dermed et bedre liv - vi kalder det Progress in Mind.

Læs mere på www.lundbeck.com/global/about-us/progress-in-mind.

Vores ca. 5.000 medarbejdere i flere end 50 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. Vores forskningsaktiviteter er centreret i Danmark, og 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 vores hjemmeside www.lundbeck.com og til at følge os på Twitter @Lundbeck.

-
- ⁱ Correll CU. The Prevalence of Negative Symptoms in Schizophrenia and Their Impact on Patient Functioning and Course of Illness. *The Journal of Clinical Psychiatry*. 2013;74(02):e04.
- ⁱⁱ Patel R, Jayatilleke N, Broadbent M, et al. Negative symptoms in schizophrenia: a study in a large clinical sample of patients using a novel automated method. *BMJ Open*. 2015;5(9):e007619.
- ⁱⁱⁱ Rabinowitz J, Berardo CG, Bugarski-Kirola D, Marder S. Association of prominent positive and prominent negative symptoms and functional health, well-being, healthcare-related quality of life and family burden: a CATIE analysis. *Schizophr Res*. 2013;150(2-3):339-342.
- ^{iv} American Psychiatric Association. Diagnostic and statistical manual of mental disorders, 5th edition (DSM-5). Washington, D.C.: American Psychiatric Association; 2013.
- ^v World Health Organization. Schizophrenia fact sheet, 2016. Available at <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs397/en/>. Accessed May 2018.
- ^{vi} Tsuang MT, Faraone SV. Schizophrenia. Second edition. Oxford University Press Inc., New York: 2005.
- ^{vii} Ochoa S, Usall J, Cobo J, Labad X, Kulkarni J. Gender differences in schizophrenia and first-episode psychosis: a comprehensive literature review. *Schizophr Res Treatment*. 2012;2012:916198.