

News Release



Marlow International

The Parkway, Marlow

Buckinghamshire
SI 7 1VI

Allergans produkt OZURDEX har godkänts i EU. Det är ett biologiskt nedbrytbart implantat, att injiceras mot sjukdomar i näthinnan.

OZURDEX är det första och enda läkemedlet som har godkänts inom EU för behandling av makulaödem orsakat av näthinnevensockklusion.

EU:s läkemedelsmyndighet European Medicines Agency, EMEA, har godkänt OZURDEX® för försäljning i EU:s 27 medlemsländer. OZURDEX® blir den första godkända behandlingen i Europa för makulaödem hos patienter med näthinnevensockklusion (RVO). RVO innebär att det uppstår en blockering, eller ocklusion, i en ven i näthinnan. Blockeringen orsakar ett inflammatoriskt svar som resulterar i makulaödem, en ansamling vätska i näthinnan och en förtjockning av gula fläcken.¹ RVO är den näst vanligaste kärlsjukdomen² i näthinnan efter diabetisk näthinnesjukdom och är en vanlig orsak till synförlust. Det uppskattas att fler än 31 000 personer lider av RVO i Sverige.^{8,3}

OZURDEX® är helt nyskapande och består av ett biologiskt nedbrytbart implantat av dexametason, en mycket kraftfull kortikosteroid, som ges via en särskilt utformad engångsapplikator.^{4,5} Dexametason frigörs långsamt från implantatet och verkar lokalt för att kontrollera ödemet, minska inflammationen kring ocklusionen och därmed förbättra patientens synskärpa.

"Vi är glada att EU:s läkemedelsmyndighet har gett tillstånd för försäljning av OZURDEX®. Som ett ledade företag inom oftalmologi är Allergan glada att komma in på näthinne marknaden och ge läkare och deras patienter tillgång till den första europagodkända läkemedelsbehandlingen av makulaödem orsakad av näthinnevensocklusion", säger David Endicott, VD för Allergan i Europa, Afrika och Mellanöstern.

Det största kliniska testprogrammet för RVO

Två dubbelblindstudier har genomförts med OZURDEX®. De pågick under sex månader och 1 267 patienter med makulaödem, antingen orsakat av grenvens- eller centralvensocklusion (BRVO eller CRVO), fick slumpmässigt antingen OZURDEX® eller en placebobehandling. En kliniskt signifikant förbättring av synen (definierat som ≥ 15 bokstäver eller 3 linjer på en syntavla) syntes efter två månader hos upp till 30 procent av patienterna med makulaödem orsakat av RVO efter bara en injektion av OZURDEX®. Hos vissa patienter fanns förbättringen kvar i upp till sex månader.⁶ Dessutom fick upp till 85 procent av patienterna en förbättrad eller oförändrad, syn under dessa sex månader (definierat som >0 bokstäver på en syntavla).⁷ Den vanligast rapporterade biverkan var ökat tryck i ögat och blödning i yttre delen av ögat (conjunctivan).

"Innan OZURDEX® godkändes hade oftalmologer begränsade alternativ att erbjuda patienter med RVO. Tidigare behandlingar har antingen inte varit godkända eller överksamma för alla typer av venocklusion. Tillgången till en godkänd och effektiv behandling av både BRVO och CRVO och som ger patienterna en långvarig synförbättring efter en enstaka injektion i ögat, är ett stort framsteg för läkare och patienter", säger professor Kampik från oftamologiska fakulteten på Ludwig Maximilians University i München, Tyskland.

Allergan bedömer att OZURDEX® kan börja försälas över hela Europa med början tredje kvartalet 2010.

- Slut -

Om näthinnevensocklusion (RVO)

RVO är en vanlig orsak till synförlust² som påverkar fem av tusen personer över 30 års ålder.⁸ Det uppskattas att fler än 31 000 personer lider av RVO i Sverige.^{8,9}

RVO uppstår när en näthinneven i ögat blir tilltäppt (ockluderad).² Ocklusionen leder till ett inflammatoriskt svar, som resulterar i en överskottsbildning av vätska i näthinnan och en förtjockning av gula fläcken, s.k. makulaödem.¹ Makulaödem är den största orsaken till synförlust hos patienter med RVO.^{10,11} Det finns inga tidigare mediciner som är godkända för behandling av makulaödem hos patienter med RVO. Möjliga åtgärder har bland annat varit kirurgi och fotokoagulation med laser, men dessa metoder fungerar inte alltid.^{12,13}

Om makulaödem orsakat av RVO

Makulaödem är en ögonsjukdom där gula fläcken i bakre delen av ögat sväller upp och blir tjockare på grund av att vätska ansamlas eller läcker från näthinnevenor till gula fläcken. När gula fläcken blir tjockare kan synen försämrats. Om svullnaden finns kvar under en längre period kan resultatet bli permanent synförlust. Makulaödem kan orsakas av kronisk diabetisk näthinnesjukdom eller mer akuta händelser som RVO. OZURDEX® är den första läkemedelsbehandlingen som är godkänd i Europa för behandling av makulaödem hos RVO-patienter.

Om Allergan

Allergan, Inc. är ett mångspecialiserat läkemedelsföretag som bildades för 60 år sedan med uppgift att ta fram det bästa ur vetenskapen och utveckla innovativa och meningsfulla behandlingar som hjälper människor att uppnå sin livspotential. Idag har vi mer än 8 000 anställda i mer än 100 länder, ett stort antal läkemedel under ständig utveckling, biologiska och medicinska apparater och högteknologiska resurser inom forskning och utveckling, tillverkning och säkerhetsövervakning som hjälper miljontals patienter att se klarare, röra sig friare och uttrycka sig mer fullödigt. Från att ha startat som ett ögonvårdsföretag ligger Allergans fokus idag på många medicinska specialiteter som oftalmologi, neurovetenskap, fetma och estetisk medicin. Vi är stolta över att fira 60 år av medicinska framsteg och över att stötta patienter och läkare som litar på våra produkter och de anställda och de samhällen där vi lever och verkar.

Framåtblickande uttalande

Denna pressrelease innehåller "framåtblickande uttalanden", inklusive uttalanden av Endicott och andra uttalanden angående resultat av forskning och utveckling, effektivitet, biverkningar, marknads- och produktpotential, produkttillgång och andra uttalanden om OZURDEX™. Dessa uttalanden är baserade på aktuella förväntningar på framtida händelser. Om underliggande antaganden visar sig felaktiga, eller om okända risker eller osäkerheter visar sig, kan det faktiska resultatet skilja sig från Allergans förväntningar och prognoser. Risker och osäkerheter är, bland annat, villkor för den allmänna industrin och läkemedelsmarknaden, tekniska framsteg och patent som erhålls av konkurrenter, utmaningar inom forskning och utveckling och godkännandeprocesser, utmaningar avseende marknadsföring av nya produkter, som marknadens oförutsebarhet angående acceptansen av nya farmaceutiska produkter och/eller acceptansen av nya indikationer för sådana produkter, olika behandlingsresultat bland patienter, potentiella tillverkningssvårigheter för en ny produkt, allmänna ekonomiska omständigheter och lagar och förordningar som styr inhemsk och utländsk verksamhet. Ytterligare information om dessa och andra riskfaktorer, finns i Allergans pressrelease och Allergans offentliga periodiska registreringar hos U.S. Securities and Exchange Commission, inklusive diskussionen under rubriken "Risk Factors" i Allergans blankett 10-K för 2009 och 10-Q för kvartalet som slutade 31 mars, 2010. Kopior av Allergans pressreleaser och ytterligare information om Allergan finns tillgänglig på webben, www.allergan.com.

® och ™ ägs av Allergan, Inc.

Presskontakter

Janet Kettels: +44-07738-50 64 76 eller kettels_janet@allergan.com

Sarra Martin: +44-020-833 420 50 eller sarramartin@synergymedical.co.uk

Källförteckning

-
- ¹ Johnson MW. Etiology and treatment of macular edema. *Am J Ophthalmol* 2009;**147**:11–21.
 - ² Royal College of Ophthalmologists. *Retinal Vein Occlusion (RVO) Interim Guidelines*. February 2009.
 - ³ United Nations. World population prospects: the 2008 revision. Population database. Accessed 11 January 2010.
 - ⁴ Kuppermann BD, Blumenkranz MS, Haller JA, *et al.* Randomized controlled study of an intravitreal dexamethasone drug delivery system in patients with persistent macular edema. *Arch Ophthalmol* 2007;**125**:309–17.
 - ⁵ Haller JA, Dugel P, Weinberg DV, *et al.* Evaluation of the safety and performance of an applicator for a novel intravitreal dexamethasone drug delivery system for the treatment of macular edema. *Retina* 2009;**29**:46–51.
 - ⁶ Haller JA, Bandello F, Belfort R *et al.* Randomized, sham-controlled trial of dexamethasone intravitreal implant in patients with macular edema due to retinal vein occlusion. *Ophthalmology* 2010, in press.
 - ⁷ Data on File 4B-65, Allergan, Inc.
 - ⁸ Rogers S, McIntosh RL, Cheung N, *et al.* The prevalence of retinal vein occlusion: pooled data from population studies from the United States, Europe, Asia and Australia. *Ophthalmology*. In press. Available online 16 December 2009.
 - ⁹ United Nations. World population prospects: the 2008 revision. Population database. Accessed 11 January 2010.
 - ¹⁰ Margolis R, Singh RP, Kaiser PK. Branch retinal vein occlusion – clinical findings, natural history, and management. *Compr Ophthalmol Update* 2006;**7**:265–76.
 - ¹¹ Weinberg , DV, Seddon JM. Venous occlusive diseases of the retina. In: DM Albert, FA Jakobiec. *Principles and Practice of Ophthalmology*. Philadelphia: WB Saunders Company, 1994;2:735–46.
 - ¹² The Branch Vein Occlusion Study Group. Argon laser photocoagulation for macular edema in branch vein occlusion. *Am J Ophthalmol* 1984;**98**:271–82.
 - ¹³ The Central Vein Occlusion Study Group M report. Evaluation of grid pattern photocoagulation for macular edema in central vein occlusion. *Ophthalmology* 1995;**102**:1425–33.