

produkt OZURDEX er blitt godkjent i EU. OZURDEX er et biologisk nedbrytbart implantat som injiseres mot sykdommer på netthinnen.

OZURDEX er det første og eneste legemiddelet som er blitt godkjent i EU for behandling av makulaødem forårsaket av netthinneokklusjon.

EUs legemiddelmyndighet European Medicines Agency, EMEA, har godkjent OZURDEX® for salg i EUs 27 medlemsland. OZURDEX® blir den første godkjente behandlingen i Europa for makulaødem hos pasienter med retinal arterieokklusjon (RVO). RVO innebærer at det oppstår en gjentetning, eller okklusjon, i en arterie i netthinnen. Blokkeringen forårsaker en betennelses som resulterer i makulaødem, som er en væskeansamling i netthinnen og en fortykning av den gule flekken.¹ RVO er den nest vanligste karsykdommen i² i netthinnen etter diabetisk retinopati, og er en vanlig årsak til synstap. Det antas at flere enn 31 000 personer lider av RVO i Sverige.^{8,3}

OZURDEX® er helt nyskapende, og består av et biologisk nedbrytbart implantat av dexametason, et meget kraftfullt kortikosteroid, som injiseres via en spesielt utformet applikator til engangsbruk.^{4,5} Dexametason frigjøres langsomt og virker lokalt for å kontrollere ødemet, minske betennelsen rundt okklusjonen og derved forbedre pasientens synsskarphet.

"Vi er glade for at EUs legemiddelmyndighet har gitt tillatelse til salg av OZURDEX®. Som et ledende foretak innenfor øyemedisin er vi i Allergan glade for å komme inn på netthinnemarkedet og gi leger og pasientene dere tilgang til den første

legemiddelbehandlingen av makulaødem forårsaket av retinal arterieokklusjon som er godkjent i Europa", sier David Endicott, Adm. Dir. i Allergan i Europa, Afrika og Midtøsten.

Det største kliniske testprogrammet for RVO

To dobbelte blindstudier er blitt gjennomført med OZURDEX®. Studiene pågikk i seks måneder, og 1 267 pasienter med makulaødem, enten forårsaket av grenarterie- eller sentralarterieokklusjon (BRVO eller CRVO), fikk tilfeldig fordelt enten OZURDEX® eller en placebobehandling. En klinisk signifikant forbedring av synet (definert som ≥ 15 bokstaver eller 3 linjer på en synstavle) skjedde etter to måneder hos opptil 30 prosent av pasientene med makulaødem forårsaket av RVO etter bare en injeksjon med OZURDEX®. Hos enkelte pasienter vedvarte bedringen i opptil seks måneder.⁶ Dessuten fikk opptil 85 prosent av pasientene forbedret eller uforandret syn i løpet av disse seks månedene (definert som >0 bokstaver på en synstavle).⁷ Den bivirkningen som ble hyppigst rapportert var økt trykk i øyet og blødning i øyets bindehinne (konjunktiva).

"Før OZURDEX® ble godkjent hadde øyelegene få alternativer å tilby pasienter med RVO. Tidligere behandlinger har enten ikke vært godkjente eller uten virkning for alle typer av arteriell okklusjon. Tillgangen til en godkjent og effektiv behandling av både BRVO og CRVO, som gir pasientene en langvarig synsforbedring etter én enkelt injeksjon i øyet, er et stort fremskritt for leger og pasienter," sier professor Kampik fra det oftamologiske fakultetet på Ludwig Maximilians University i München, Tyskland.

Allergan planlegger å starte salget av OZURDEX® over hele Europa fra tredje kvartal 2010.

- Slutt -

Om retinal arterieokklusjon (RVO)

RVO er en vanlig årsak til synstap² og rammer fem av tusen personer over 30 år.⁸ Man regner med at mer enn 31 000 mennesker lider av RVO i Sverige.^{8,9}

RVO oppstår når en netthinnearterie i øyet gjentettes (okkluderes).² Okklusjonen fører til en inflammatorisk respons som resulterer i dannelse av væskeoverskudd i netthinnen og en fortykning av den gule flekken, såkalt makulaødem.¹ Makulaødem er den vanligst årsaken til synstap hos pasienter med RVO.^{10,11} Tidligere fantes det ingen medisiner som var godkjent for behandling av makulaødem hos pasienter med RVO. Mulige tiltak har blant annet vært kirurgi og fotokoagulation med laser, men disse metodene er ikke alltid effektive.^{12,13}

Om makulaødem forårsaket av RVO

Makulaødem er en øyesykdom der den gule flekken i den bakre delen av øyet sveller opp og blir tykkere på grunn av at væske ansamles eller lekker fra netthinnearterier til den gule flekken. Når den gule flekken blir tykkere, kan synet bli svekket. Dersom hevelsen vedvarer over en lengre tidsperiode, kan resultatet bli permanent synstap. Makulaødem kan forårsakes av kronisk diabetisk retinopati eller mer akutte tilstander, som RVO. OZURDEX® er den første legemiddelbehandlingen som er godkjent i Europa for behandling av makulaødem hos RVO-pasienter.

Om Allergan

Allergan, Inc. er et allsidig spesialisert legemiddelforetak som ble grunnlagt for 60 år siden. Målet til foretaket vårt er å bruke de beste vitenskaplige resultater til å utvikle innovative og meningsfulle behandlinger som hjelper mennesker med å oppfylle sitt livspotential. I dag har vi mer enn 8 000 medarbeidere i mer enn 100 land, et stort antall legemidler under stadig utvikling, biologiske og medisinske apparater og høyteknologiske ressurser innenfor forskning og utvikling, produksjon og sikkerhetsovervåking som hjelper flere millioner pasienter til å se bedre, bevege seg friere og uttrykke seg bedre. Fra starten som et øyehelseforetak har Allergens fokus i dag utviklet seg til å omfatte mange medisinske spesialiteter, som øyemedisin, nevrovitenskap, fedme og estetisk medisin. Vi er stolte av å kunne feire 60 år med medisinske fremskritt og av å støtte pasienter og leger som stoler på produktene og medarbeiderne våre i de samfunn der vi lever og har vår virksomhet.

Uttalelser om fremtiden

Denne pressemeldningen inneholder "fremstidsrettede uttalelser", inkludert uttalelser av Endicott og andre uttalelser om resultater av forskning og utvikling, effektivitet, bivirkninger, markeds- og produktpotensiale, produkttilgang og andre uttalelser om OZURDEX™. Disse uttalelsene er basert på aktuelle forventninger om fremtidige

hendelser. Dersom de underliggende antagelsene viser seg å være feilaktige, eller om ukjente risikoer eller usikkerheter oppstår, kan det faktiske resultatet vise seg å avvike fra Allergans forventninger og prognoser. Slike risikoer og usikkerheter omfatter blant annet vilkår for industrien i sin alminnelighet og legemiddelmarkedet, tekniske fremskritt og konkurrenters nye patenter, utfordringer innen forskning og utvikling og godkjenningprosesser, utfordringer med hensyn til markedsføring av nye produkter, aksept av nye farmasøytiske produkter på markedet og/eller aksept av nye indikasjoner for slike produkter, ulike behandlingsresultater hos pasienter, potensielle produksjonsproblemer for et nytt produkt, allmenne økonomiske forhold og lover og forordninger som styrer innenlandsk og utenlandsk virksomhet. Ytterligere informasjon om disse og andre risikofaktorer finner du i Allergans pressemelding og Allergans offentlige periodiske registreringer hos U.S. Securities and Exchange Commission, inkludert diskusjonen under overskriften "Risk Factors" i Allergans rapport 10-K for 2009 og 10-Q for kvartalet som endte 31. mars 2010. Kopier av Allergans pressemedlinger og ytterligere informasjon om Allergan er tilgjengelig på nettstedet www.allergan.com.

® og ™ eies av Allergan, Inc.

Pressekontakter

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

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

Kildefortegnelse

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.