

News Release



Marlow International

The Parkway, Marlow

Buckinghamshire
SL7 1YL

Allergans produkt, OZURDEX, er blevet godkendt i EU. Det er et biologisk nedbrydeligt implantat, som injiceres mod sygdomme i nethinden.

OZURDEX er det første og eneste lægemiddel, som er blevet godkendt i EU til behandling af makulaødem forårsaget af nethindeveneokklusion.

EU's lægemiddelmyndighed, European Medicines Agency – EMEA, har godkendt OZURDEX[®] som salgsprodukt i EU's 27 medlemslande. OZURDEX[®] bliver den første godkendte behandling i Europa mod makulaødem hos patienter med nethindeveneokklusion (RVO). RVO medfører, at der opstår en blokering, eller okklusion, i en vene i nethinden. Blokeringen medfører en inflammatorisk reaktion, som resulterer i et makulaødem, en væskeansamling i nethinden og en fortykning af den gule plet i øjet (macula lutea).¹ Næsteften diabetisk nethindesygdom er RVO den hyppigste karsygdom² i nethinden og er en hyppig årsag til tab af synet. Det vurderes, at over 31.000 personer lider af RVO i Sverige.^{8,3}

OZURDEX[®] er helt nyskabende og består af et biologisk nedbrydeligt implantat af dexametason, et meget kraftfuldt kortikosteroid, som gives via en særligt udformet engangsapplikator.^{4,5} Dexametason frigøres langsomt fra implantatet og virker lokalt for at kontrollere ødemet, mindske inflammationen omkring okklusionen og dermed forbedre patientens synsevne.

"Vi er glade for, at EU's lægemiddelmyndighed har givet tilladelse til salget af OZURDEX®. I kraft af vores position som markedsførende virksomhed inden for oftalmologi er Allergan glade for at komme ind på nethindemarkedet og give lægerne og deres patienter adgang til den første europæisk godkendte lægemiddelbehandling af makulædem forårsaget af nethindeveneokklusion", siger David Endicott, administrerende direktør for Allergan i Europa, Afrika og Mellemøsten.

Det største, kliniske testprogram for RVO

To dobbelte blindstudier er blevet gennemført med OZURDEX®. De foregik over seks måneder, og 1.267 patienter med makulædem, enten som følge af grenvene- eller centralvenesokklusion (BRVO eller CRVO), fik enten OZURDEX® eller en placebobehandling. En klinisk signifikant forbedring af synet (defineret som ≥ 15 bogstaver eller 3 linjer på en synstavle) kunne observeres efter to måneder hos op til 30 procent af patienterne med makulædem forårsaget af RVO efter blot en injektion med OZURDEX®. Hos visse patienter kunne forbedringen stadig ses efter seks måneder.⁶ Desuden fik op til 85 procent af patienterne et forbedret eller uforandret syn i løbet af disse seks måneder (defineret som >0 bogstaver på en synstavle).⁷ Den hyppigst rapporterede bivirkning var øget tryk i øjet og blødning i de ydre dele af øjet (bindehinden eller conjunctiva).

"Før OZURDEX® blev godkendt, havde oftalmologer begrænsede alternativer at tilbyde patienter med RVO. Tidligere behandlinger har enten ikke været godkendte eller været uvirksomme i forhold til alle typer af veneokklusion. Tilgangen til en godkendt og effektiv behandling af både BRVO og CRVO, som giver patienterne en langvarig forbedring af synet efter en enkelt injektion i øjet, er et stort fremskridt for læger og patienter", siger professor Kampik fra det oftalmologiske fakultet på Ludwig Maximilians University i München, Tyskland.

Allergan vurderer, at salget af OZURDEX® kan begynde i hele Europa fra starten af tredje kvartal i 2010.

- Slut -

Om nethindeveneokklusion (RVO)

RVO er en almindelig årsag til tab af synsevnen², som påvirker fem ud af tusind personer over 30 år.⁸ Det vurderes, at over 31.000 personer lider af RVO i Sverige.^{8,9}

RVO opstår, når nethindevenen i øjet blokeres (okkuleres).² Okklusionen fører til en inflammatorisk reaktion, som resulterer i en ophobning af væske i nethinden og en fortykkelse af den gule plet i øjet (macula lutea), et såkaldt makulælødem.¹ Makulælødem er den primære årsag til tab af synsevnen hos patienter med RVO.^{10,11} Der findes ingen forudgående lægemidler, som er godkendte til behandling af makulælødem hos patienter med RVO. Mulige tiltag har bl.a. været kirurgi og fotokoagulation med laser, men disse metoder fungerer ikke altid.^{12,13}

Om makulælødem forårsaget af RVO

Makulælødem er en øjenlidelse, hvor den gule plet (macula lutea) i den bageste del af øjet svulmer op og bliver tykkere, fordi væske ophobes eller siver fra nethindevenen til den gule plet i øjet. Når den gule plet bliver tykkere, kan synet forværres. Hvis hævelsen vedvarer i længere tid, kan det føre til et permanent tab af synsevnen. Makulælødem kan skyldes kronisk diabetisk nethindesygdom eller mere akutte hændelser som fx RVO. OZURDEX® er den første lægemiddelbehandling, der er godkendt i Europa, til behandling af makulælødem hos RVO-patienter.

Om Allergan

Allergan, Inc. er en mangeårig specialiseret lægemiddelvirksomhed, som blev grundlagt for 60 år siden med den opgave at finde frem til det ypperste inden for videnskaben og udvikle innovative og meningsfulde behandlinger, der hjælper mennesker med at opnå deres livspotentiale. I dag har vi over 8.000 medarbejdere i mere end 100 lande, et stort antal lægemidler under konstant udvikling, biologiske og medicinske apparater og højteknologiske resurser inden for forskning og udvikling, fremstilling og sikkerhedsovervågning, som hjælper millioner af patienter med at se tydeligere, bevæge sig mere frit og udtrykke sig mere fuldendt. Efter en begyndelse som øjenplejevirksomhed ligger Allergans fokus i dag på mange medicinske specialiteter, såsom oftalmologi, neurovidenskab, fedme og æstetisk medicin. Vi er stolte over at fejre 60 år med medicinske fremskridt, stolte over at støtte patienter og læger, som sætter

deres lid til vores produkter, og vores støtte til de ansatte og de lokalsamfund, hvor vi bor og fungerer.

Udtalelser om fremtidsudsigter

Denne pressemeddelelse indeholder "udtalelse om fremtidsudsigter", herunder en udtalelse af Endicott og andre udtalelser angående resultatet af forskning og udvikling, effektivitet, bivirkninger, markeds- og produktpotentiale, produkttilgang og andre udtalelser om OZURDEX™. Disse udtalelser er baserede på aktuelle forventninger om fremtidige hændelser. Hvis de bagvedliggende antagelser viser sig at være fejlagtige, eller hvis større risici eller usikkerhed skulle vise sig, kan det faktiske resultat adskille sig fra Allergans forventninger og prognoser. Risici og usikkerheder er, bl.a.: vilkår for den almene branche og lægemiddelmarkedet, tekniske fremskridt og patenter, som ejes af konkurrenter, udfordringer inden for forskning og udvikling og godkendelsesprocesser, udfordringer mht. markedsføring af nye produkter, som fx markedets uforudsigelighed mht. accept af nye farmaceutiske produkter og/eller accept af nye omstændigheder og forordninger, der styrer hjemmemarkedet og udenlandsk erhvervsaktivitet. Yderligere information om disse og andre risikofaktorer, findes i Allergans pressemeddelelse og Allergans offentlige, periodiske registreringer hos U.S. Securities and Exchange Commission, herunder diskussionen under rubrikken "Risk Factors" i Allergans blanket 10-K for 2009 og 10-Q for kvartalet, som sluttede den 31. marts 2010. Kopier af Allergans pressemeddelelser og yderligere information om Allergan fås på websitet, www.allergan.com ® og ™ ejes af Allergan, Inc.

Pressekontaktpersoner

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.