

News Release



Marlow International
The Parkway, Marlow
Buckinghamshire
SL7 1YL
www.allergan.co.uk

Jämförande studie av två läkemedel vid behandling av venocklusion i ögat

Stockholm den 1 juli 2011 Läkemedelsföretaget Allergan har registrerat den första patienten i en jämförande studie mellan intravitreal dexametasonimplantat och ranibizumab för behandling av makulaödem vid BRVO. Studien heter COMO och är den första direktjämförande studien av retinal grenvensocklusion (BRVO), blockering av vener i bakre delen av ögat. BRVO är ett tillstånd som hotar synen och som påverkar runt 300 000 personer inom EU varje år.^{1,2} Avsikten med COMO-studien är att bedöma effektiviteten hos två olika behandlingar av BRVO, OZURDEX® (0.7 mg intravitreal dexametasonimplantat) och ranibizumab. Rekryteringen till den tolv månader långa COMO-studien började i juni 2011 på minst 36 platser i Europa och Israel.

Cirka 400 patienter som lider av makulaödem på grund av BRVO under <90 dagar kommer att ingå i COMO-studien och randomiseras för att få behandling med antingen OZURDEX® eller ranibizumab. Patienter som randomiserats till OZURDEX®-gruppen kommer att få en intravitreal (inne i ögats glaskropp) injektion dag ett och sedan en i månad fem, samt ytterligare en i månad tio eller elva, om så krävs. Patienterna i ranibizumabgruppen kommer att få sex intravitreal injektioner på månadsbasis från dag ett till månad fem och därefter varje månad enligt vad som krävs från månad sex till månad elva. Den primära slutpunkten blir medelvärdesförbättringen i synskärpa från studiens början till månad tolv.

OZURDEX® finns tillgängligt i många länder i Europa och är den första behandlingen som godkänts för vuxna patienter med makulaödem på grund av antingen BRVO eller CRVO. OZURDEX® är ett innovativt behandlingssätt och består av ett biologiskt nedbrytbart intravitreal implantat av dexametason, en mycket potent kortikosteroid som ges via en särskilt utformad engångsapplicator.^{3,4} Dexametason frigörs långsamt från implantatet inne i glaskroppen under flera månader in i glaskroppen och verkar lokalt för att kontrollera ödemet och minska inflammationen kring ocklusionen. GENEVA, den allra första fas III randomiserade kliniska studien av RVO, visade att OZURDEX® förbättrade patienternas synskärpa i upp till sex månader med en enda injektion.⁵

Ranibizumabinjektioner ges vanligtvis varje månad för att reducera makulaödemet. BRAVO-studien som började två år efter GENEVA-studien, visade att ranibizumab var effektivt när det gällde att förbättra synskärpan hos patienter som haft makulaödem på grund av BRVO under en kort tid.

“Vi är glada över att kunna påbörja COMO, som är den första direktjämförande studien som utforskar fördelarna med två viktiga behandlingsalternativ för BRVO”, säger Douglas Ingram, VD för Allergan i Europa, Afrika och Mellanöstern. “På Allergan är vi stolta över vårt engagemang i vetenskapliga upptäckter och att vi kan använda vår kunskap om komplicerade sjukdomstillstånd som ögonsjukdomar. Att COMO-studien nu sätter igång är en viktig milstolpe för Allergans satsning på behandlingsområdet näthinnesjukdomar. Detta visar vårt fortsatta engagemang att utveckla nyskapande behandlingar som kan bevara synen hos patienter som lider av näthinnesjukdomar.”

- Slut -

Meddelande till utgivaren

Om RVO

RVO är en viktig och vanlig anledning till synförlust,⁶ och den drabbar 5 av 1 000 personer över 30 år.⁷ RVO uppträder när en retinal ven blockeras (ockluderas)⁸. Blockering av den stora centrala venen kallas centralvensocklusion (CRVO) medan blockering av en av de mindre grenvenerna kallas för BRVO. Blockering av en retinal ven ger ett inflammatoriskt gensvar, som leder till en ökad mängd vätska i retina och en förtjockning av gula fläcken (kallas makulaödem).⁹ Makulaödem är en av de främsta orsakerna till synförlust hos patienter med RVO.^{10,11} Inflammation spelar en viktig roll i en rad retinala sjukdomar, inklusive RVO, och makulaödem är en vanlig följd. Andra retinala komplikationer är neovaskularisation (utveckling av nya blodkärl) och vaskulärt läckage.^{12,13,14,15}

Om makulaödem orsakat av retinal venocklusion (RVO)

Makulaödem är en ansvällning eller förtjockning av gula fläcken som beror på att vätska ansamlas eller läcker från näthinnevenor runt gula fläcken, som ligger i bakre delen av ögat. När gula fläcken blir tjockare kan synen försämrans. Om svullnaden blir kvar över en längre period kan resultatet bli permanent synförlust. OZURDEX[®] är den första läkemedelsbehandling som är godkänd i Europa för behandling av makulaödem hos RVO-patienter.

Om Allergan

Allergan är ett läkemedelsföretag som etablerades för mer än 60 år sedan med inriktningen att hjälpa människor att nå den fulla potentialen i sina liv, genom att utnyttja det bästa inom forskningen och utveckla och leverera innovativa och meningsfulla behandlingar. I dag har vi fler än 9 000 anställda, global marknadsföring och försäljningsmöjligheter i fler än 100 länder, en rik och ständigt växande portfölj med läkemedel, biologisk och medicinsk utrustning och konsumentprodukter över disk, det senaste inom forskning och utveckling, samt tillverknings- och säkerhetskontroll som hjälper miljontals patienter att se bättre, röra sig friare och uttrycka sig mer fullständigt. Från att ha startat som ett ögonvårdsföretag ligger Allergans fokus i dag på många medicinska specialiteter som oftalmologi, neurovetenskap, medicinsk estetik, medicinsk dermatologi, överviktsbehandling och urologi. Allergan är stolt över att kunna fira över 60 år av medicinska framsteg och stolt över vårt stöd till patienter och läkare som litar på våra produkter och till anställda på de platser där vi lever och verkar.

Uttalanden om framtiden

Detta pressmeddelande innehåller förutsägelser om framtiden, inklusive uttalanden av Douglas Ingram, och andra uttalanden om resultat av forskning och utveckling, ändamålsenlighet, biverkningar, sannolikheten för godkännande av Europeiska kommissionen, marknads- och produktpotential, produkttillgång och andra uttalanden som gäller OZURDEX®. Dessa uttalanden är baserade på nuvarande förväntningar på framtida händelser. Om de underliggande antagandena visar sig vara felaktiga eller om okända risker eller osäkerheter uppenbaras, kan de faktiska resultaten skilja sig avsevärt från Allergans förväntningar och prognoser. Risker och osäkerheter kan bland annat omfatta de allmänna förutsättningarna på tillverknings- och läkemedelsmarknaden, tekniska framsteg och patent som införskaffats av våra konkurrenter, inneboende utmaningar och osäkerhet när det gäller forskning, utveckling och bestämmelser, utmaningar i samband med marknadsföring av nya produkter, t.ex. oförutsägbarheten hos marknadens acceptans av nya läkemedelsprodukter och/eller acceptans av tillkännagivandet av sådana produkter, motsägelsefulla behandlingsresultat hos patienter, potentiella svårigheter vid tillverkningen av en ny produkt, allmänna ekonomiska villkor samt statliga lagar och bestämmelser som påverkar inhemska och utländska verksamheter. Ytterligare information om dessa och andra riskfaktorer finns i pressmeddelanden från Allergan och i de offentliga dokument som finns registrerade hos U.S. Securities and Exchange Commission, inklusive diskussionen under rubriken "Riskfaktorer" i Allergans Form 10-K för räkenskapsåret som avslutades den 31.12.2010.

® och ™ märken som ägs av Allergan, Inc.

Mediakontakter

Janet Kettels: +44 (0)7738 5064 76 eller kettels_janet@allergan.com

Pär Gunnarsson: 070-601 39 69 eller par.gunnarsson@effektivamedia.se

Referenser

- ¹ Klein R, Klein BEK, Moss SE, Meuer SM. *Tr Am Ophth Soc* 2000;**98**:133–43.
- ² United Nations population estimates [UN World Population 2010]. Available at <http://esa.un.org/unpp/> (Accessed 3 August 2009)
- ³ Kuppermann BD, Blumenkranz MS, Haller JA, *et al.* *Arch Ophthalmol* 2007;**125**:309–17.
- ⁴ Haller JA, Dugel P, Weinberg DV, *et al.* *Retina* 2009;**29**:46–51.
- ⁵ Haller JS, Haller JA, Bandello F, *et al.* *Ophthalmology* 2010;**117**:1124-46
- ⁶ Royal College of Ophthalmologists. *Retinal Vein Occlusion (RVO) Interim Guidelines*. February 2009.
- ⁷ Rogers S, McIntosh RL, Cheung N, *et al.* *Ophthalmology*. 2010; **117**(2): 313-9.
- ⁸ Royal College of Ophthalmologists. *Retinal Vein Occlusion (RVO) Interim Guidelines*. February 2009.
- ⁹ Johnson MW. *Am J Ophthalmol* 2009;**147**:11–21.
- ¹⁰ Margolis R, Singh RP, Kaiser PK. *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 Nowak JZ. *Pharmacol Rep* 2006;**58**:353–63.
- ¹³ Giusti C, Gargiulo P. *Eur Rev Med Pharmacol Sci* 2007;**11**:155–63.
- ¹⁴ Mattapallil MJ, Sahin A, Silver PB, *et al.* *J Immunol* 2008;**180**:6751–9.
- ¹⁵ Rehak J, Rehak M. *Curr Eye Res* 2008;**33**:111–31.

*BRVO. Branch Retina Vein Occlusion

**CRVO, Central Retinal Vein Occlusion