



Positiva resultat för Dymista i tre kliniska studier

Meda offentliggör i dag positiva resultat från tre studier av MP29-02 (även kallad Dymista), en unik intranasal formulering med azelastinhydroklorid och flutikasonpropionat. Den första studien visade att kontinuerlig behandling med MP29-02 under ett år tolererades väl av patienter med kronisk allergisk eller icke-allergisk rinit. Endast 2,7% av patienterna som behandlades med MP29-02 och 2,9% av patienterna som behandlades med enbart flutikasonpropionat avbröt studien på grund av en biverkan. MP29-02 bibehöll också sin effektivitet över den ettåriga undersökningsperioden. Patienter behandlade med MP29-02 upplevde under hela prövningsperioden genomgående bättre lindring av nässymptomen än patienter behandlade med enbart flutikason. För MP29-02 observerades gynnsamma och statistiskt signifikanta skillnader ($p < 0,05$) gentemot flutikason under månaderna 1–7 och under månad 9 och 11.

Den andra och tredje studien på patienter med säsongsbunden allergisk rinit (SAR) gav belägg för att MP29-02 uppvisade signifikant effektivare lindring av nässymptom ($p < 0,05$ gentemot azelastin, flutikason och placebo) och signifikant större fördelar vid ögonsymptom jämfört med placebo ($p < 0,05$) under en två veckor lång undersökningsperiod. Dessa nya data presenterades söndagen den 4 mars 2012 i föredrag på det årliga mötet i American Academy of Allergy Asthma and Immunology (AAAAI) i Orlando, Florida. MP29-02 för behandling av SAR granskas för närvarande av U.S. Food and Drug Administration (FDA).

"These data show support for the safety and efficacy of this novel nasal spray formulation, especially for patients who have persistent symptoms of seasonal allergic rhinitis that may require longer-term treatment", sade William E. Berger, MD, FAAAAI, FACAAI, Asthma & Allergy Associates of Southern California, första rapportens huvudförfattare.

I USA är mer än 20 procent av befolkningenⁱ drabbad av ögonsymptom som har samband med allergier (så kallad allergisk konjunktivit eller ögonallergi) och som kan ha negativ inverkan på syn, dagliga aktiviteter och livskvalitet. Det är vanligt att patienter med allergisk rinit förutom nasala symptom även har besvärliga ögonsymptom som har hög prevalens och uppträder med ett mönster som har samband med årstid, region och utlösande miljöfaktorer.

"In addition to nasal congestion, runny nose and sneezing, ocular symptoms such as watering and red, itchy eyes are particularly prevalent in seasonal allergic rhinitis sufferers and can be extremely irritating and distressing", sade Paul H. Ratner, M.D., M.B.A., Sylvania Research, San Antonio, TX, som ledde den andra och tredje undersökningen samt var dess huvudförfattare.

"The potential for more complete relief of the constellation of symptoms would represent a significant benefit to patients and a major advance in the treatment of seasonal allergic rhinitis."

Studie av långtidssäkerhet

I studien MP4000, som presenterades av dr Berger, utvärderades långtidssäkerheten för MP29-02 hos 612 patienter med kronisk allergisk eller icke-allergisk rinit under ett års tid. I denna randomiserade öppna studie med en parallell aktiv kontrollgrupp, behandlades patienterna med antingen MP29-02 en sprayning per näsborre två gånger dagligen (totala dygnsdoserna av azelastin och flutikason var 548 respektive 200 µg) eller flutikasonpropionat två sprayningar per näsborre en gång dagligen (total dygnsdos 200 µg). Utvärderingar av säkerhet och tolerans gjordes med regelbundna mellanrum under ettårsstudien och effektivitet bedömdes som sekundärt effektmått med hjälp av 12-timmars "reflective total nasal symptom score" (rTNSS), som skattades en gång dagligen på kvällen varje dag under studien.

Resultaten visade att MP29-02 tolererades väl. Den vanligaste biverkan som var relaterad till behandlingen var huvudvärk hos 4,3% av patienterna som tog flutikason samt smakförändringar hos 2,5% av patienterna som tog MP29-02. Inga kliniskt relevanta undersökningsfynd gjordes i näsan; särskilt noterades att inga tecken på ulcerationer eller perforationer i näsan förekom i någon av grupperna. Ögonundersökningarna var också utan anmärkning. Inga märkbara förändringar av laboratorievärden observerades under studien, och det förekom inga signifikanta avvikelser från baslinjen i serumkortisolnivåerna hos någon av behandlingsgrupperna. Därtill kommer att effektivitet av MP29-02 utifrån rTNSS bibehölls över den ett år långa studieperioden.^{ii, iii} Patienter behandlade med MP29-02 upplevde bättre lindring av symptomen från näsan än patienter behandlade med enbart flutikasonpropionat med en

statistisk signifikans ($p < 0,05$) som gällde till och med vecka 28. Skillnaden mellan behandlingarna kvarstod genomgående under 52 veckor.

Studier av ögonsymptom

I en analys av två pivotala studier (MP4002 och MP4004), som presenterades av dr Ratner, utvärderades MP29-02 för behandling av ögonsymptom i samband med SAR, vilket är ett viktigt sekundärt effektmått i programmet för klinisk utveckling av MP29-02.

Dessa nyckelstudier av klinisk effektivitet och säkerhet för MP29-02 var randomiserade, dubbelblinda, placebo- och aktivkontrollerade, två veckor långa prövningar som genomfördes på mer än 1600 patienter med måttlig till svår SAR. Medan det primära effektmåttet var en avvikelse från baslinjen i 12-timmars "reflective total nasal symptom score" (rTNSS), var det viktiga sekundära effektmåttet skattningen av 12-timmars "reflective total ocular symptom score" (rTOSS), som omfattar klåda, tårflöde och rodnad i ögonen. Alla patienter behandlades med en sprayning per näsborre två gånger dagligen med användning av samma vehikel och samma administrationshjälpmedel.

Förutom en effektivare lindring av nässymptomen visade resultaten att MP29-02 jämfört med placebo signifikant ($p < 0,05$) förbättrade "total ocular symptom score" (TOSS). Enligt en post hoc-analys upplevde signifikant ($p < 0,05$) fler patienter som behandlades med MP29-02 en kliniskt betydelsefull, 50-procentig förbättring av ögonsymptomen jämfört med patienter som behandlades med enbart flutikason eller azelastin i studien MP4004. I en andra post hoc-analys verkade MP29-02 vara särskilt effektivt hos patienter med allvarligare symptom. MP29-02 tolererades väl i dessa tvåveckorsstudier och incidensen av adverse events i MP29-02-gruppen var i allmänhet likartad den i grupperna som behandlades med azelastin eller flutikason.^{iv}

"Vi är mycket nöjda med den kontinuerliga strömmen av utmärkta resultat från våra Fas III studier som underbygger den unika kliniska profilen hos Dymista", sade Anders Lönner, VD i Meda AB. "Dessa data ger ytterligare viktiga bevis för att Dymista kan erbjuda påtagliga fördelar för patienterna och spela en kritisk roll i den framtida behandlingen av patienter med SAR."

Om säsongsbunden allergisk rinit

Cirka 40 miljoner människor i USA lider av säsongsbunden eller perenn allergisk rinit.^v

Säsongsbunden allergisk rinit uppträder under en specifik säsong, vanligen höst och vår, och orsakas av utomhus förekommande allergiutlösande faktorer såsom träd-, gräs- och hästambrosiapollen. Perenn allergisk rinit förekommer under hela året och orsakas i typiska fall av inomhusallergener såsom dammkvalster, mögel och djurmjäll. Symptomen på allergisk rinit eller hösnuva innefattar ofta nästäppa, rinnande näsa, nysningar och klåda.

FDA, den amerikanska läkemedelsmyndigheten, har meddelat Meda att s k "PDUFA" (Prescription Drug User Fee Act) dag för Dymista är i början av maj 2012.

Vid eventuella frågor, kontakta:

Anders Larnholt, Vice President Corporate Development & IR tel: 0709-458 878

MEDA AB (publ) är ett ledande internationellt specialty pharmaföretag. Medas produkter säljs i 120 länder världen över och bolaget har egna marknadsorganisationer i 50 länder. Medas aktie är noterad på Nasdaq OMX Nordic Stock Exchange i Stockholm under Large Cap. För mer information besök www.meda.se.

Denna pressrelease utgör inte ett erbjudande om att sälja aktier eller en uppmaning om att köpa aktier i Meda. Denna pressrelease innehåller även vissa framåtblickande uttalanden med avseende på vissa framtida händelser, planer och Medas möjliga finansiella utveckling. Framåtblickande uttalanden kan urskiljas genom att de inte uteslutande avser historiska eller aktuella fakta och kan ibland innefatta orden "kan", "ska", "har för avsikt att", "förväntas", "beräknas", "uppskattas", "föresätts", "planeras", "prognostiseras", "tros" eller jämförbara uttryck. Dessa framåtblickande uttalanden avspeglar ledningens syn på framtida händelser vid den tidpunkt uttalandena görs, men görs med förbehåll för en mängd olika risker och osäkerhetsmoment. Om sådana risker eller osäkerhetsmoment förverkligas kan Medas resultat påverkas väsentligt. Riskerna och osäkerhetsmomenten inkluderar, men är inte begränsade till, risker förknippade med osäkerhet kring läkemedelsforskning och produktutveckling, tillverkning och kommersialisering, inverkan av konkurrerande produkter, patent, rättsliga utmaningar, statliga regleringar och godkännanden, Medas förmåga att säkra nya produkter för kommersialisering och/eller utveckling samt andra risker och osäkerhetsmoment som från tid till annan framgår av Medas kvartals- eller årsrapporter, prospekt eller pressmeddelanden. Åhörare och läsare uppmanas notera att inget framåtblickande uttalande utgör någon garanti för framtida resultat och att faktiska resultat kan skilja sig väsentligt från dem som beskrivs i det framåtblickande uttalandet. Meda har inte någon avsikt, och åtar sig inte, att uppdatera dessa framåtblickande uttalanden.

ⁱ Leonard Bielory, MD; C. H. Katelaris, MD; Susan Lightman, FRCP, FRCOphth, PhD; Robert M. Naclerio, MD Treating the Ocular Component of Allergic Rhinoconjunctivitis and Related Eye Disorders, Medscape Today Posted: 08/15/2007; Medscape General Medicine. 2007;9(3):35 © 2007 Medscape
<http://www.medscape.com/viewarticle/560750>

ⁱⁱ Berger W, et. al. Long Term Safety Study of MP29-02 (novel intranasal formulation of azelastine hydrochloride and fluticasone propionate) in Subjects with Chronic Allergic or Non-allergic Rhinitis. Presenterades på det årliga mötet i American Academy of Allergy Asthma and Immunology (AAAAI) den 4 mars 2012.

ⁱⁱⁱ Berger W, et. al. Long Term Safety Study of MP29-02 (novel intranasal formulation of azelastine hydrochloride and fluticasone propionate) in Subjects with Chronic Allergic or Non-allergic Rhinitis. Presenterades på det årliga mötet i American Academy of Allergy Asthma and Immunology (AAAAI) den 4 mars 2012.

^{iv} Ratner P, et. al. MP29-02 (Intranasal Formulation of Azelastine Hydrochloride and Fluticasone Propionate) in the Treatment of Ocular Symptoms of Seasonal Allergic Rhinitis (SAR). Presenterades på det årliga mötet i American Academy of Allergy Asthma and Immunology (AAAAI) den 4 mars 2012.

^v AAFA Allergy Fact & Figures. Available at http://www.aafa.org/display.cfm?id=9&sub=30#_ftnref1. Accessed on January 20, 2012.