



Stort studie i børn med tabletvaccine møder det primære effektmål og bekræfter potentiale

Januar 15, 2019

ALK (ALKB:DC / OMX: ALK B / AKABY / AKBLF):

- Fase III-effekt og -sikkerhedsstudiet med tabletvaccine mod ragweedallergi omfattede mere end 1.000 børn i alderen 5-17 år i Nordamerika og Europa
- Studiet mødte sit primære effektmål med en betydelig reduktion i den gennemsnitlige totale kombinerede score (TCS) i højsæsonen for ragweed med 38 %. Resultaterne var statistisk højsignifikante ($p < 0,001$).
- Studiet var et af de hidtil største studier med tabletvaccinen i børn og understøtter ALKs strategi om at udvide indikationen til at dække alle relevante aldersgrupper

ALK offentliggør i dag hovedresultater fra et klinisk fase III-studie i børn med virksomhedens tabletvaccine mod allergisk rhinitis forårsaget af ragweed.

Studiet, der løb over tre år og omfattede 1.022 børn i Nordamerika og Europa, var et fase III, randomiseret, placebokontrolleret studie, der undersøgte effekten og sikkerheden af ALKs tabletvaccine mod ragweedallergi i børn i alderen 5-17 år med symptomer på allergisk rhinitis (også kendt som høfeber) forårsaget af ragweed. Studiet blev gennemført af MSD (kendt som Merck i USA og Canada) som en del af den tidligere partnerskabsaftale med ALK.

Studiet skulle undersøge, om behandling med tabletvaccine ville resultere i en signifikant reduktion af symptomer og brug af medicin i højsæsonen for ragweed. Det primære endemål var en reduktion af den totale kombinerede score (TCS) i forhold til såvel symptomer som brug af medicin. Studiet nåede sit primære endemål med en reduktion i TCS på 38 % i forhold til placebobehandlede patienter, som var statistisk højsignifikant ($p < 0,001$) med en nedre grænse i 95 % konfidensintervallet på 30 %, mod den 10 % grænse, som de amerikanske sundhedsmyndigheder, FDA, kræver. Studiet viste, at behandlingen var veltolereret med en positiv sikkerhedsprofil. Derudover stemte fundet af klinisk relevant effekt i børn overens med resultater fra tidligere studier med det tilsvarende produkt mod græspollenallergi, GRAZAX®.

ALKs forskningsdirektør Henrik Jacobi siger: "Disse resultater er blandt de mest overbevisende, der er set i den kliniske forskning i så stor skala inden for immunterapi og viser den potentielle fordel ved at behandle allergi i børn med disse tabletter. Kommercialiseringen af tabletporteføljen for alle relevante aldersgrupper er en central del af ALKs vækststrategi, og vi har for nylig set vigtigheden af en børneindikation for andre tabletvacciner i Japan, hvor familier og læger har taget den nye behandlingsmulighed for børn med allergi til sig."

ALK vil nu indlede en dialog med de relevante myndigheder om at udvide den nuværende indikation. ALK forventer derudover at præsentere alle data fra studiet på en videnskabelig konference i 2019.

Ragweed er den mest almindelige årsag til sæsonbetinget, luftbåren allergi i Nordamerika og visse dele af Europa samt i en række øvrige markeder. RAGWITEK® blev første lanceret til voksne i USA og Canada i 2014 og blev godkendt i ni europæiske lande og Rusland i slutningen af 2017.

ALK-Abelló A/S

For yderligere oplysninger kontakt venligst:

Carsten Hellmann, adm. direktør, tlf. 4574 7576

Investor Relations: Per Plotnikof, tlf. 4574 7527, mobil 2261 2525

Presse: Jeppe Ilkjær, tlf. 7877 4532, mobil 3050 2014

Disse oplysninger er oplysninger, som ALK-Abelló A/S er forpligtet til at offentliggøre i henhold til EU's markedsmisbrugsforordning.

Om ALK

ALK er en global, specialiseret medicinalvirksomhed med fokus på allergi og allergisk astma. Virksomheden markedsfører allergi-immunterapi og andre produkter og serviceydelser til mennesker med allergi og allergilæger. Virksomheden har hovedkvarter i Hørsholm, beskæftiger omkring 2.300 mennesker over hele verden og er noteret på Nasdaq Copenhagen. Find mere information på www.alk.net.

Vedhæftet fil

- [FM 03 19DK 15012019](#)