



ALK's europæiske registreringsansøgning for tabletvaccine mod husstøvmideallergi hos børn accepteret til vurdering

January 25, 2024

ALK (ALKB:DC / OMX: ALK B / AKBLF) meddelte i dag, at selskabets europæiske registreringsansøgning for ACARIZAX[®] (tabletvaccine mod husstøvmideallergi) hos børn er accepteret til vurdering af de relevante sundhedsmyndigheder via en type II variation. Den europæiske godkendelsesproces forventes at tage op til ni måneder og med forbehold for godkendelse kan lancering på de første europæiske markeder finde sted i slutningen af 2024/starten af 2025.

Registreringsansøgningen inkluderer resultatet fra et nyligt afsluttet klinisk fase 3 studie med 1.458 børn i Nordamerika og Europa. MT-12 studiet var et randomiseret, placebokontrolleret studie til undersøgelse af effekten og sikkerheden af ACARIZAX[®] i børn i alderen fem til 11 år med en klinisk historie med allergisk rhinitis med eller uden konjunktivitis (og med eller uden astma) forårsaget af husstøvmider. Målet med studiet var at bekræfte effekten af behandling med ACARIZAX[®] målt ved en forbedring i den totale kombinerede allergisk rhinitis score (TCRS) i de sidste otte uger af det 12 måneder lange behandlingsforløb. Studiet nåede sit primære endemål med en forbedring på 22% sammenlignet med placebo.

ALK's koncerndirektør for forskning og udvikling, Henriette Mersebach, siger: "Jeg er glad for, at den europæiske registreringsproces for ACARIZAX[®] til børn nu er startet op, og vi ser frem til dialogen med de europæiske myndigheder i de kommende måneder. Resultaterne i børn er robuste og konsistente med tidligere studieresultater, og ansøgningen er vigtig for vores evne til at transformere den medicinske behandling af børn med husstøvmideallergi samt for ALK's langsigtede vækststrategi."

Det anslås, at der globalt er mere end 10 millioner børn i alderen fem til 11 år med ikke-velkontrollerede luftvejsallergier, og antallet er stigende. Husstøvmider er en almindelig årsag til allergi og tæt forbundet med allergisk astma. Japan er i øjeblikket det eneste land, hvor hustøvmidetabletten (MITICURE[™]) er godkendt til børn, mens den på andre markeder er godkendt til behandling af vedvarende moderat til svær allergisk rhinitis forårsaget af husstøvmider til patienter i alderen 12-65 år. Derudover er tabletten i Europa også godkendt til allergisk astma forårsaget af husstøvmider hos patienter i alderen 18-65 år.

ALK forventer at indsende en lignende ansøgning til de amerikanske sundhedsmyndigheder, FDA, i løbet af første halvår 2024.

ALK-Abelló A/S

For yderligere oplysninger kontakt venligst:

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

Presse: Maiken Riise Andersen, tlf. 5054 1434

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 2.800 mennesker over hele verden og er noteret på Nasdaq Copenhagen. Find mere information på www.alk.net.

Vedhæftet fil

- [InvestorNyhed_25Jan2024](#)