



Selskabsmeddelelse

FDA godkender Lundbecks Vyepti™ (eptinezumab-jjmr) – den første og eneste intravenøse forebyggende behandling til migræne

- I to kliniske studier (PROMISE-1 i episodisk migræne og PROMISE-2 i kronisk migræne) opnåede Vyepti det primære effektmål: En reduktion i gennemsnitligt antal migrænedage per måned (MMD) i løbet af måned 1-3⁽ⁱ⁾.
- Der blev observeret en fordel ved behandlingen i forhold til placebo for begge doser af Vyepti så tidligt som dag 1 efter infusion. Procentdelen af patienter der havde et migræneanfald var lavere med Vyepti end med placebo i de fleste af de første syv dag⁽ⁱ⁾.
- I begge studier viste Vyepti en vedvarende reduktion af MMD efter anden infusion (til måned 6)⁽ⁱ⁾.

Valby, Danmark, den 22. februar 2020 - H. Lundbeck A/S (Lundbeck) meddelte i dag, at Vyepti™ (eptinezumab-jjmr) er blevet godkendt af FDA (Food and Drug Administration) i USA til forebyggende behandling af migræne hos voksne og vil være tilgængeligt fra april 2020⁽ⁱ⁾. Den anbefalede dosis er 100 mg hver 3. måned; nogle patienter kan have gavn af en dosis på 300 mg⁽ⁱ⁾. Vyepti er den første FDA-godkendte intravenøse (i.v.) behandling til forebyggelse af migræne.

Dr. Deborah Dunsire, Direktør og CEO for Lundbeck, udtaler: "Det glæder mig, at vi med Vyeptis godkendelse, nu er i stand til at tilbyde en ny intravenøs behandling, der opnår det centrale behandlingsmål at forebygge migræne over tid, og samtidig også leverer resultater i forhold til behovet for en hurtigere effekt. Vyepti-programmet er det første der har vist denne tidlige effekt."

Vyeptis virkning og bivirkningsprofil blev påvist i to kliniske fase III-forsøg (PROMISE-1 i episodisk migræne og PROMISE-2 i kronisk migræne)⁽ⁱ⁾. Det kliniske forsøgsprogram påviste en fordel ved behandlingen i forhold til placebo, som blev observeret med begge doser af Vyepti så tidligt som dag 1 efter infusion. Procentdelen af patienter der havde et migræneanfald var lavere med Vyepti end med placebo i de fleste af de første syv dage⁽ⁱ⁾. Vyeptis bivirkningsprofil blev vurderet hos 2.076 patienter med migræne, der fik minimum én dosis Vyepti⁽ⁱ⁾. De hyppigste bivirkninger (forekomst mindst 2 % og mindst 2 % højere end placebo) i de kliniske forsøg med forebyggende behandling af migræne var nasofaryngitis (forkølelse) og overfølsomhed⁽ⁱ⁾. I PROMISE-1 og PROMISE-2 blev behandlingen med Vyepti stoppet hos 1,9% af patienterne på grund af bivirkninger⁽ⁱ⁾.

"PROMISE-2-studiet viste, at mange patienter kan opnå en reduktion i migrænedage på mindst 75 procent og opleve en vedvarende migræneforbedring gennem 6 måneder, hvilket er klinisk meningsfuldt for både læger og patienter," sagde Dr. Peter Goadsby, professor i neurologi ved King's College, London og University of California, San Francisco. "Vyepti er en værdifuld tilføjelse til behandlingen af migræne, som kan hjælpe med at reducere byrden ved denne alvorlige sygdom."

Om det kliniske forsøgsprogram *PROMISE*

Vyeptis virkning blev evalueret som en forebyggende behandling af episodisk og kronisk migræne i to randomiserede, placebo-kontrollerede studier, begge med seks måneders dobbelt-blindt periode: et studie med patienter med episodisk migræne (*PROMISE-1*, defineret som 4-14 hovedpinedage pr. måned, hvoraf mindst 4 var migrænedage) og et studie med patienter med kronisk migræne (*PROMISE-2*, defineret som 15-26 hovedpinedage pr. måned, hvoraf mindst 8 var migrænedage)⁽ⁱ⁾. I begge studier blev patienterne randomiseret til at få placebo, Vyepti 100 mg eller Vyepti 300 mg⁽ⁱ⁾. Det primære effektmål var ændringen fra baseline i gennemsnitligt antal migrænedage om måneden (MMD) i løbet af måned 1-3⁽ⁱ⁾. Patienterne måtte bruge lægemidler til akut behandling af migræne eller hovedpine, herunder migrænespecifikke lægemidler (dvs. triptaner, ergotaminderivater) under forsøget⁽ⁱ⁾. Begge studier udelukkede patienter med hjertekarsygdom (hypertension, iskæmisk hjertesygdom), neurologisk sygdom og cerebrovaskulær sygdom⁽ⁱ⁾. I *PROMISE-2* inkluderede studiepopulationen også patienter der var diagnosticeret med både kronisk migræne og hovedpine grundet overforbrug af akut behandling såsom triptaner, ergotamin eller kombinationsanalgetika i mere end 10 dage pr. måned⁽ⁱ⁾.

PROMISE-1. I alt blev 665 patienter randomiseret til at få placebo (N = 222), 100 mg Vyepti (N = 221) eller 300 mg Vyepti (N = 222) hver 3. måned i 12 måneder⁽ⁱ⁾.

- Den gennemsnitlige migrænefrekvens ved baseline var ca. 8,6 migrænedage om måneden på tværs af behandlingsgrupperne⁽ⁱ⁾.
- Gennemsnitlig ændring fra baseline i MMD med Vyepti sammenlignet med placebo måned 1-3: -3,9 dage for 100 mg (p=0,018), -4,3 dage for 300 mg (p<0,001) og -3,2 dage for placebo⁽ⁱ⁾.
- Procentdel af patienter med mindst 50 procent reduktion i MMD i måned 1-3 sammenlignet med placebo: 49,8 procent for 100 mg (nominel statistisk signifikant p=0,009), 56,3 procent for 300 mg (p<0,001) og 37,4 procent for placebo⁽ⁱ⁾.
- Procentdel af patienter med mindst 75 procent reduktion i MMD i måned 1-3: 22,2 procent for 100 mg (p = NS*), 29,7 procent for 300 mg (p<0,001) og 16,2 procent for placebo⁽ⁱ⁾.
- En større procentdel af de patienter, der fik placebo, havde migræne, sammenlignet med patienter der fik behandling med Vyepti, i de fleste af de første 7 dage af behandlingen⁽ⁱ⁾.

*NS = Not statistically significant / ikke statistisk signifikant

PROMISE-2. I alt blev 1.072 patienter randomiseret til at få placebo (N = 366), 100 mg Vyepti (N = 356) eller 300 mg Vyepti (N = 350) hver 3. måned i 6 måneder⁽ⁱ⁾.

- Den gennemsnitlige migrænefrekvens ved baseline var ca. 16,1 migrænedage om måneden på tværs af behandlingsgrupperne⁽ⁱ⁾.
- Gennemsnitlig ændring fra baseline i MMD med Vyepti sammenlignet med placebo måned 1-3: -7,7 dage for 100 mg (p <0,001), -8,2 dage for 300 mg (p <0,001) og -5,6 dage for placebo⁽ⁱ⁾.
- Procentdel af patienter med mindst 50 procent reduktion i MMD i måned 1-3 sammenlignet med placebo: 57,6 procent for 100 mg (p <0,001), 61,4 procent for 300 mg (p <0,001) og 39,3 procent for placebo⁽ⁱ⁾.
- Procentdel af patienter med mindst 75 procent reduktion i MMD i måned 1-3: 26,7 procent for 100 mg (p < 0,001), 33,1 procent for 300 mg (p <0,001) og 15,0 procent for placebo⁽ⁱ⁾.
- En større procentdel af de patienter, der fik placebo, havde migræne hver individuel dag sammenlignet med patienter der fik behandling med Vyepti, i de fleste af de første 7 dage af behandlingen⁽ⁱ⁾.

Om Vyepti

Vyepti (Eptinezumab-jjmr) er et humaniseret monoklonalt antistof, der binder sig til calcitonin-gen-relateret peptid (CGRP) og blokerer dets binding til receptoren⁽ⁱ⁾.

Lundbeck har indsendt en ansøgning om markedsføringsgodkendelse af Vyepti i Canada og planlægger også at indsende en ansøgning i EU i løbet af 2020, efterfulgt af indsendelse af ansøgninger i andre regioner og lande rundt om i verden, herunder Kina og Japan.

Om migræne

Migræne er en kompleks og invaliderende neurologisk sygdom, som er karakteriseret ved tilbagevendende episoder af svær hovedpine, som typisk ledsages af en række symptomer, herunder kvalme, opkastning og følsomhed over for lys eller lyd⁽ⁱⁱ⁾. Det anslås, at cirka 39 millioner mennesker i USA og mere end 1,3 milliarder mennesker over hele verden lider af migræne, og sygdommen rammer tre gange så mange kvinder som mænd^(iii,iv,v). Migræne er den næst-hyppigstetil årsag til antal år levet med funktionsnedsættelse (years lived with disability, YLD) blandt alle sygdomme, og er den største årsag til antal år levet med funktionsnedsættelse blandt patienter i aldersgruppen 15 til 49 år, ifølge Global Burden of Disease studiet^(vi). Migræne har stor indflydelse på patienternes liv, deres forhold til andre, samt deres evne til at udføre daglige aktiviteter^(v). Over 157 millioner arbejdsdage går tabt hvert år i USA på grund af migræne⁽ⁱⁱⁱ⁾.

Lundbeck kontakter

Investorer:

Palle Holm Olesen

Vice President, Investor Relations

palo@lundbeck.com

+45 30 83 24 26

Presse:

Mads Kronborg

Senior Director, Corporate Communication

mavk@lundbeck.com

+45 36 43 40 00

US medier:

Ashleigh Duchene

Director, External Affairs & Patient Advocacy

aduc@lundbeck.com

+1 312 802 2906

Om H. Lundbeck A/S

H. Lundbeck A/S (LUN.CO, LUN DC, HLUYY) er et globalt farmaceutisk selskab, som er specialiseret i hjernesygdomme. I mere end 70 år har vi været førende inden for hjerneforskning. Vores purpose er *We are tirelessly dedicated to restoring brain health, so every person can be their best.*

Cirka 700 millioner mennesker verden over lever med hjernesygdomme, og alt for mange af dem lever med mangelfuld behandling, diskrimination, nedsat arbejdsevne, tidlig tilbagetrækning fra arbejdsmarkedet og andre nødvendige konsekvenser. Vi arbejder hver dag hen imod bedre behandlingsmuligheder og et bedre liv for mennesker, der lever med hjernesygdomme. Det kalder vi *Progress in Mind.*



Læs mere på www.lundbeck.com/global/about-us/progress-in-mind.

For yderligere oplysninger henviser vi til selskabets hjemmeside www.lundbeck.com. Vi er også på Twitter på @Lundbeck og på LinkedIn

¹ VYEPTI (eptinezumab) 2020 Full Prescribing Information.

¹ Villalón CM. The role of CGRP in the pathophysiology of migraine and efficacy of CGRP receptor antagonists as acute antimigraine drugs. *Pharmacol Ther.* 2009;124(3):309-323

¹ Migraine Research Foundation. Migraine Facts. Available at <https://migraineresearchfoundation.org/about-migraine/migraine-facts/>. Accessed February 12, 2020.

¹ GBD 2017 Disease and Injury Incidence and Prevalence Collaborators. Global, regional, and national incidence, prevalence, and years lived with disability for 354 diseases and injuries for 195 countries and territories, 1990–2017: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2017. *The Lancet.* 2018; 392: 1789–858

¹ Lipton RB, et al. Migraine prevalence, disease burden, and the need for preventative therapy. *Neurology.* 2007;68(5):343-349..

¹ Steiner TJ, et al. Migraine is first cause of disability in under 50s: will health politicians now take notice? *J Headache Pain.* 2018;19(1):17.