



17 december 2012

## Lundbeck krijgt positief advies voor goedkeuring van Selincro™ (nalmefene) voor de Europese Unie

- De CHMP (Committee on Human Medicinal Products) heeft op 14 december jl. de aanbeveling gedaan om Selincro goed te keuren als middel voor reductie van alcoholconsumptie bij volwassenen met alcoholafhankelijkheid die een hoog niveau van alcoholgebruik hebben
- Na verlening van de definitieve vergunning voor het in de handel brengen door de EU-commissie wordt Selincro het eerste geneesmiddel dat een nieuwe behandeloptie voor alcoholafhankelijkheid biedt die gebaseerd is op een concept van beperking van gezondheidsschade
- Hiermee wordt tegemoet gekomen aan een wezenlijke behoefte, aangezien er bij alcoholafhankelijkheid sprake is van zowel onderdiagnose als onderbehandeling. In Europa wordt namelijk momenteel meer dan 90% van de patiënten met alcoholafhankelijkheid niet behandeld<sup>1</sup>
- Mondiaal gezien zijn de gevolgen van alcoholgebruik in Europa het grootst: 12% van alle sterfgevallen in de leeftijdsgroep van 15-64 jaar kan aan alcohol worden toegeschreven<sup>2</sup>

H. Lundbeck A/S (Lundbeck) heeft vandaag aangekondigd dat de CHMP (Committee on Human Medicinal Products), onderdeel van de EMA (European Medicines Agency), een positief standpunt heeft ingenomen over Selincro en een gunstig advies heeft doen uitgaan voor het afgeven van een vergunning voor het in de handel brengen van Selincro als middel voor reductie van alcoholconsumptie bij volwassenen met alcoholafhankelijkheid die een hoog niveau van alcoholconsumptie blijven behouden. Na goedkeuring zal Lundbeck Selincro beschikbaar stellen als onderdeel binnen een nieuw behandelconcept, waarvan ook psychosociale interventie gericht op reductie van alcoholconsumptie en vergroting van de therapietrouw deel uitmaken.

Voor veel patiënten met alcoholafhankelijkheid is het volledig en definitief stoppen met drinken geen aanvaardbaar of realistisch behandelgoal. Selincro wordt het eerste geneesmiddel dat specifiek is ontwikkeld voor reductie van alcoholconsumptie bij patiënten met alcoholafhankelijkheid die een hoog niveau van alcoholgebruik blijven behouden. Selincro vermindert de alcoholconsumptie en daarmee ook de gevolgen van overmatig drinken, en biedt daarnaast een nieuwe behandeloptie voor patiënten die mogelijk eerder geen behandeling zouden hebben gezocht.

*“Selincro vertegenwoordigt de eerste wezenlijk nieuwe ontwikkeling in de behandeling van alcoholafhankelijkheid sinds jaren. Selincro vermindert de drang om te blijven drinken en stelt patiënten met alcoholafhankelijkheid in staat hun alcoholconsumptie te beperken”, aldus Executive Vice President Anders Gersel Pedersen, hoofd Research & Development bij Lundbeck. Hij zegt verder: “Het feit dat de Commissie Selincro steunt brengt de situatie dichterbij waarin meer patiënten met alcoholafhankelijkheid worden aangemoedigd om hulp en behandeling te zoeken.”*

Selincro is een modulator van het opioïd-systeem<sup>3,4</sup> die ingrijpt op het motivatiesysteem van de hersenen, dat bij patiënten met alcoholafhankelijkheid ontregeld is<sup>5</sup>. Aangenomen wordt dat Selincro de versterkende effecten van alcohol vermindert<sup>6</sup>.

Het advies van de CHMP was gebaseerd op de resultaten van drie essentiële gerandomiseerde dubbelblinde placebogecontroleerde klinische studies naar de effecten van 18 mg Selincro bij volwassen patiënten met



alcoholafhankelijkheid. Deze studies omvatten circa 2000 patiënten bij wie de diagnose alcoholafhankelijkheid was gesteld. Twee derde van deze patiënten was nooit eerder voor hun ziekte behandeld.

Voor goedkeuring van Selincro werd de werkzaamheid van dit geneesmiddel beoordeeld bij patiënten met een hoog risiconiveau van drankgebruik (WHO-definitie: mannen >60 gram per dag, vrouwen >40 gram per dag (1 standaardglas ~ 10 gram alcohol)). Patiënten met een hoog risiconiveau van drankgebruik die in de studies waren opgenomen nuttigden gemiddeld 10,5 standaardglazen per dag (vergelijkbaar met circa 1,5 fles wijn). Bij met Selincro behandelde patiënten werd in de eerste maand een afname van meer dan 40% in totaal alcoholconsumptie gezien. Aan het eind van de onderzoeksperiode (na 6 of 12 maanden) was de alcoholinname met meer dan 60% afgenomen. Dit komt overeen met een gemiddelde afname van bijna één fles wijn per dag. In alle drie de studies was de afname van de alcoholconsumptie bij patiënten met een hoog risiconiveau van drankgebruik aan het eind van de onderzoeksperiode significant groter vergeleken met placebo en werd deze afname als klinisch relevant beschouwd. Gegevens afkomstig uit de eenjarige studie duiden op een werkzaamheid op langere termijn voor Selincro van meer dan 6 maanden, tot maximaal 1 jaar behandeling. De studies brachten geen belangrijke veiligheidsproblemen aan het licht en Selincro werd doorgaans goed verdragen.

Het definitieve besluit van de Europese Commissie volgt meestal binnen drie maanden nadat de CHMP een aanbeveling heeft gedaan. Het besluit zal voor alle 27 EU-lidstaten gelden, plus IJsland en Noorwegen. Lundbeck verwacht Selincro medio 2013 in een aantal Europese landen op de markt te kunnen brengen, mits de Europese Commissie definitieve goedkeuring verleent en de prijs- en vergoedingsdiscussies worden afgerond.

### Financiële leidraad

De inhoud van deze publicatie is niet van invloed op de financiële leidraad van de Lundbeck Group voor 2012, die op 8 februari 2012 beschikbaar is gesteld naar aanleiding van het vrijgeven van de financiële resultaten voor 2011 en op 14 juni 2012 nader is gespecificeerd in samenhang met de aankondiging van het herstructureringsplan.

### Over Selincro (nalmeffene)

Na goedkeuring wordt Selincro geïndiceerd als middel voor reductie van alcoholconsumptie bij volwassen patiënten met alcoholafhankelijkheid met een hoog risiconiveau van drankgebruik (>60 g/dag voor mannen, >40 g/dag voor vrouwen), die geen lichamelijke onthoudingsverschijnselen vertonen en bij wie evenmin de directe noodzaak van ontgiftiging bestaat. Selincro dient te worden voorgeschreven in het kader van een gestructureerd psychosociaal programma, dat gericht is op therapietrouw en reductie van alcoholconsumptie. De behandeling mag uitsluitend worden ingesteld bij patiënten die twee weken na de eerste beoordeling nog steeds een hoog risiconiveau van drankgebruik laten zien. Selincro moet indien-nodig worden ingenomen: op iedere dag dat de patiënt een risico op het drinken van alcohol voorziet, moet één tablet ingenomen worden, bij voorkeur 1 tot 2 uur voordat men denkt te gaan drinken.

Lundbeck heeft de rechten voor Selincro in licentie gekregen van Biotie in Finland. Conform de voorwaarden in de overeenkomst ontving Biotie een uitvoeringsvergoeding van 12 miljoen euro. In totaal heeft Biotie recht op maximaal 89 miljoen euro, deels vooraf uit te betalen en deels bij behaalde doelstellingen, naast royalty's op verkochte producten. Lundbeck bezit de wereldwijde rechten voor de chemische verbinding, en is verantwoordelijk voor de registratie, vervaardiging en marketing van het product.

### Over alcoholafhankelijkheid

Alcoholafhankelijkheid is een hersenziekte met een grote kans op een progressief ziektebeloop<sup>7,8</sup>. Alcohol heeft een toxische werking op de meeste organen in het lichaam, en er bestaat een sterke correlatie tussen de mate van gebruik en het risico van lange-termijn morbiditeit en mortaliteit<sup>9</sup>. Alcohol is een oorzakelijke factor bij meer dan 60 typen



aandoeningen en letsels<sup>10</sup>. Bij het ontstaan van alcoholafhankelijkheid spelen genetische factoren en omgevingsfactoren een belangrijke rol: genetische factoren zijn verantwoordelijk voor naar schatting 60% van het risico op het ontstaan van de aandoening<sup>11</sup>. Essentieel kenmerk van alcoholafhankelijkheid is een vaak alles overweldigende behoefte om alcohol te consumeren. De patiënt heeft moeite met het intomen van het alcoholgebruik en blijft ondanks de schadelijke gevolgen doorgaan met het drinken van alcohol<sup>12</sup>.

Overmatig alcoholgebruik komt algemeen voor in tal van delen van de wereld, voornamelijk in Europa, waar meer dan 14 miljoen mensen afhankelijk zijn van alcohol<sup>9,13</sup>. In Europa is sprake van sterke onderbehandeling: slechts 8% van alle patiënten ontvangt enige vorm van behandeling.<sup>1</sup> Onthoudings- en reductiedoelen dienen onderdeel uit te maken van een brede behandelstrategie voor patiënten met alcoholafhankelijkheid<sup>14</sup>.

### Contactpersonen van Lundbeck

Investeerders:

Media:

Palle Holm Olesen

Chief Specialist, Head of Investor Relations

[palo@lundbeck.com](mailto:palo@lundbeck.com)

+45 36 43 24 26

Magnus Thorstholm Jensen

Investor Relations Officer

[matj@lundbeck.com](mailto:matj@lundbeck.com)

+45 36 43 38 16

Simon Mehl Augustesen

International Media Specialist

[smeh@lundbeck.com](mailto:smeh@lundbeck.com)

+45 36 43 49 80

### Over Lundbeck

H. Lundbeck A/S (LUN.CO, LUN DC, HLUY) is een internationaal farmaceutisch bedrijf dat zich sterk maakt voor de verbetering van de kwaliteit van leven voor mensen met een hersenaandoening. Lundbeck is dan ook betrokken bij het onderzoek naar, en de ontwikkeling, vervaardiging, marketing en verkoop van, farmaceutische producten overal ter wereld. De door Lundbeck vervaardigde producten zijn specifiek gericht op de behandeling van stoornissen zoals depressie en angststoornissen, psychotische stoornissen, epilepsie, de ziekte van Huntington, Alzheimer en Parkinson.

Lundbeck werd in 1915 in Kopenhagen (Denemarken) opgericht door Hans Lundbeck. Momenteel werken er wereldwijd circa 6000 mensen bij Lundbeck. Wat betreft activiteiten op het gebied van hersenaandoeningen behoort Lundbeck tot de meest toonaangevende farmaceutische bedrijven ter wereld. De inkomsten van Lundbeck bedroegen in 2011 circa 16 miljard Deense kronen (circa 2,1 miljard euro of 3 miljard dollar). Ga voor meer informatie naar [www.lundbeck.com](http://www.lundbeck.com).

Literatuur:

<sup>1</sup>Kohn et al. Bull World Health Organ 2004; 82(11):858-866

<sup>2</sup>Rehm et al. CAMH. Alcohol consumption, alcohol dependence and attributable burden of disease in Europe  
[http://www.camh.ca/en/research/news\\_and\\_publications/reports\\_and\\_books/Pages/default.aspx](http://www.camh.ca/en/research/news_and_publications/reports_and_books/Pages/default.aspx)

<sup>3</sup>Michel et al. Meth Find Exp Clin Pharmacol 1985; 7: 175-177

<sup>4</sup>Hillemacher et al. Expert Opin. Investig. Drugs 2011; 20(8): 1073-1086

<sup>5</sup>Heinz et al. Addict Biol 2009; 14(1): 108-118

<sup>6</sup>Spanagel & Valentina. Curr Topics Behav Neurosci 2013; 13: 583-609

<sup>7</sup>Burge et al. Am Fam Physician 1999; 59(2): 361-370

<sup>8</sup>Leshner. Science 1997; 278: 45-47

<sup>9</sup>Rehm et al. Eur Addict Res 2003; 9: 147-156

<sup>10</sup>WHO. Global status report on alcohol and health, 2011

<sup>11</sup>Schuckit. Ch. 98. In: Davis et al. (red.). Neuropsychopharmacology: The Fifth Generation of Progress. 2002

<sup>12</sup>WHO, ICD-10, F10-19

<sup>13</sup>Wittchen et al. Eur Neuropsychopharmacol 2011;21(9): 655-679

<sup>14</sup>Ambrogne. J Subst Abuse Treat 2002; 22(1): 45-53

#### **Safe Harbor/Forward-Looking Statements**

Bovenstaande informatie bevat zogeheten 'forward-looking statements' die onze verwachtingen of voorspellingen weerspiegelen met betrekking tot toekomstige gebeurtenissen, zoals de introductie en goedkeuring van nieuwe producten en financiële prestaties.

Dergelijke forward-looking statements zijn onderhevig aan risico's, onzekerheden en onjuiste veronderstellingen. Dat kan ertoe leiden dat feitelijke resultaten in belangrijke mate afwijken van de verwachtingen, met als gevolg dat sommige of alle hier of in andere publicaties vermelde forward-looking statements onjuist blijken. Factoren die van invloed kunnen zijn op toekomstige resultaten zijn rentepercentages en schommelingen in wisselkoersen, vertragingen in of het mislukken van ontwikkelprojecten, productieproblemen, onvoorziene contractbreuk of contractbeëindiging, door de overheid of de markt opgelegde prijsverlagingen voor producten van Lundbeck, de introductie van concurrerende producten, de mate waarin Lundbeck erin slaagt zowel nieuwe als bestaande producten met succes op de markt te brengen, aansprakelijkheidsprocedures en andere juridische procedures met betrekking tot producten, veranderingen in vergoedingenvoorschriften en overheidswetgeving en daaruit voortvloeiende interpretaties, en een onverwachte stijging van kosten en onkosten.

Sommige door Lundbeck gedane veronderstellingen zijn verplicht gesteld door de Deense veiligheidswetgeving met betrekking tot het volledig vrijgeven van materiële bedrijfsinformatie. Bij bepaalde veronderstellingen, bijvoorbeeld ten aanzien van het verkopen van producten die zijn voorgeschreven voor niet-goedgekeurd gebruik, is rekening gehouden met eerdere resultaten bij andere soortgelijke geneesmiddelen voor vergelijkbare ziekte-toestanden of eerdere resultaten met hetzelfde geneesmiddel in andere regio's waar het product momenteel verkrijgbaar is. Het is belangrijk om te beseffen dat artsen, binnen de bevoegdheden die zij binnen de VS hebben, goedgekeurde geneesmiddelen weliswaar mogen voorschrijven voor ieder gebruik dat hen zinvol lijkt, met inbegrip van niet-goedgekeurd gebruik, maar dat het aanbevelen van niet-goedgekeurd gebruik bij Lundbeck strikt verboden is.