



Published: 13:12 CET 14-12-2012 /Thomson Reuters /Source: Biotie Therapies Oyj /XHEL: BTH1V /ISIN: FI0009011571

Biotie: Selincro(TM)-tuotteelle myönteinen myyntilupalausunto Euroopan unionissa

BIOTIE THERAPIES OYJ PÖRSSITIEDOTE 14.12.2012 klo 14:10

Selincro(TM)-tuotteelle myönteinen myyntilupalausunto Euroopan unionissa

Biotien kumppani H.Lundbeck A/S (Lundbeck) on saanut Euroopan lääkeviraston Lääkevalmistekomitealta (CHMP) myönteisen lausunnon, jossa suositellaan myyntiluvan myöntämistä Selincro(TM)-tuotteelle (nalmefeeni) käytettäväksi alkoholin kulutuksen vähentämiseen runsaasti alkoholia käyttävillä aikuisikäisillä alkoholiriippuvaisilla potilailla. Myyntiluvan saatuaan Lundbeck tulee tuomaan tuotteen markkinoille osana uutta hoitokonseptia, johon sisältyy alkoholinkulutuksen vähentämiseen ja hoitomyöntyvyyteen keskittyvä psykososiaalinen tuki.

Euroopan komissio antaa lopullisen myyntilupapäätöksen yleensä 2-3 kuukauden kuluttua CHMP:n suosituksesta. Myyntilupa tulee kattamaan kaikki 27 EU:n jäsenvaltiota sekä Islannin ja Norjan. Komission lopullisen päätöksen sekä hinta- ja korvattavuusneuvottelujen aikataulusta riippuen Lundbeck arvioi voivansa tuoda Selincron useille Euroopan markkinoille vuoden 2013 puoliväliin mennessä.

"Tämä on historiallinen päivä Biotielle. Olemme erittäin tyytyväisiä Lääkevalmistekomitean myönteiseen lausuntoon ja odotamme komission lopullista päätöstä tulevien kuukausien aikana." sanoi Biotien toimitusjohtaja Timo Veromaa. Hän jatkoi, "Alkoholinkulutuksensa vähentämistä tarvitsevien potilaiden käytössä olevat hoitomahdollisuudet ovat erittäin rajoitetut, ja monille potilaille alkoholinkäytön täydellinen lopettaminen on joko ei-hyväksyttävä tai vaikeasti saavutettava tavoite. Selincro tulee olemaan ensimmäinen nimenomaan alkoholinkulutuksen vähentämiseen kehitetty lääke, eikä sen käyttö siis edellytä täysraittiutta. Euroopassa jopa 10% aikuisikäisten kuolemista liittyy alkoholiin. Alkoholiriippuvuus on merkittävä lääketieteellinen ongelma, ja toivomme että Selincro voi lievittää sitä tarjoamalla lääkäreiden ja potilaiden käyttöön uuden hoitovaihtoehdon".

CHMP:n suosituksen perusteena oli kolme avaintutkimusta. Tutkimukset olivat satunnaistettuja, lumekontrolloituja kaksosokkoutettuja tutkimuksia, joissa tutkittiin 18 mg Selincro-annoksen vaikutuksia aikuisikäisillä alkoholiriippuvaisilla potilailla. Tutkimuksiin osallistui yhteensä noin 2,000 alkoholiriippuvaista potilasta, joista noin kaksi kolmannesta ei ollut koskaan saanut riippuvuuteensa mitään hoitoa.

Turku, 14.12.2012

Biotie Therapies Oyj

Timo Veromaa
Toimitusjohtaja

Lisätietoja antavat:

Toimitusjohtaja Timo Veromaa
puh. 02 274 8900, email: timo.veromaa@biotie.com

Sijoittajasuhdepäällikkö Virve Nurmi
Puh. 02 274 8900, e-mail: virve.nurmi@biotie.com

www.biotie.com

JAKELU:

NASDAQ OMX Helsinki Oy
Keskeiset tiedotusvälineet

TIETOJA KLIINISISTÄ TUTKIMUKSISTA:

Selincron avaintutkimuksissa tehoa arvioitiin potilailla, joiden alkoholinkäyttö täytti WHO:n korkean riskin kriteerit (miehillä >60 g ja naisilla >40 g alkoholia päivässä; yksi vakioannos sisältää noin 10 g alkoholia). Tutkimuksiin osallistuneet korkean riskitason potilaat käyttivät alkoholia keskimäärin 10,5 vakioannosta päivässä (vastaa noin 1,5 pulloa viiniä). Selincrolla hoidettujen potilaiden alkoholinkulutus väheni ensimmäisen hoitokuukauden aikana noin 40%, ja tutkimusten lopussa (6 tai 12 kk lääkehoidon jälkeen) alkoholinkulutus oli vähentynyt yli 60%, eli keskimäärin lähes yhden viinipullollisen verran päivässä. Alkoholinkulutus väheni Selincroa saaneilla potilailla lumelääkettä enemmän kaikissa kolmessa tutkimuksessa, ja vähenemistä pidettiin kliinisesti merkittävänä. Kahdentoista kuukauden tutkimuksen tulosten perusteella Selincron teho säilyy koko hoitojakson ajan. Tutkimuksissa ei havaittu merkittäviä Selincron käyttöön liittyviä turvallisuusongelmia, ja se oli yleensä hyvin siedetty.

TIETOJA SELINCRO-TUOTTEESTA (nalmefeeni):

Myyntiluvan saatuaan Selincron käyttöaiheena tulee olemaan alkoholinkulutuksen vähentäminen aikuisikäisillä alkoholiriippuvaisilla potilailla, joille alkoholinkäyttö aiheuttaa korkean terveystarpeen (miehet >60 g, naiset >40g päivässä) ja joilla ei ole fyysisiä vieroitusoireita eikä välitöntä katkaisuhoidon tarvetta. Selincro-hoito yhdistetään psykososiaaliseen hoitoon, joka keskittyy alkoholinkäytön vähentämiseen ja hoitomyöntyvyyteen. Selincro-hoito aloitetaan, jos potilaan runsas juominen jatkuu edelleen alkuarvion jälkeen. Selincro-tabletti otetaan tarvittaessa, eli niinä päivinä, kun juomisriski on suuri ja mieluiten 1-2 tuntia ennen juomistilannetta.

Biotie on lisensoinut Lundbeckille nalmefeenin (Selincro™) maailmanlaajuiset oikeudet. Lisenssisopimuksen perusteella Biotie on kaikkiaan oikeutettu saamaan ennako- ja etappimaksuja yhteensä 89 miljoonaa euroon saakka ja lisäksi myynnin rojaltiluotoja. Biotie on tähän mennessä saanut Lundbeckilta 12 miljoonaa euroa. Seuraavia etappimaksuja on odotettavissa Selincron tullessa markkinoille sekä tiettyjen ennalta sovittujen myyntitavoitteiden täytyessä. Lundbeck on vastuussa tuotteen valmistuksesta, myyntiluvista ja markkinoinnista.

TIETOJA ALKOHOLIRIIPPUVUUDESTA:

Alkoholiriippuvuus on etenevä aivosairaus^{1,2}. Alkoholi on elimistölle haitallista, ja sen käyttömäärä korreloi voimakkaasti pitkäaikaisen sairastuvuuden ja kuolleisuuden kanssa³. Alkoholi on osasyynä yli 60:een erilaiseen sairaus- ja vammatyyppiin⁴. Perintö- ja ympäristötekijät ovat tärkeitä alkoholiriippuvuuden kehittymisen kannalta - arviolta 60% sen riskistä perustuu perintötekijöihin⁵. Alkoholiriippuvuuden keskeinen piirre on ylivoimainen tarve käyttää alkoholia. Potilaiden on vaikea hillitä alkoholikäyttöään, ja he jatkavat käyttöä haitallisista seurauksista huolimatta⁶.

Liiallinen alkoholinkäyttö on yleistä monissa maanosissa ja erityisesti Euroopassa, jossa on yli 14 miljoonaa alkoholiriippuvaista potilasta^{3,7}. Euroopassa hyvin suuri osa potilaista jää hoitamatta, sillä vain 8% eurooppalaisista potilaista saa hoitoa sairauteensa.⁸ Sekä raittius- että vähennystavoitteet tulisi yhdistää osaksi alkoholiriippuvaisten potilaiden kattavaa hoitojatkumoa⁹.

TIETOJA BIOTIESTÄ:

Biotie kehittää lääkkeitä rappeuttaviin hermosairauksiin ja psykiatriin häiriöihin (mm. Parkinsonin tauti, Alzheimerin tauti ja muut kognitiiviset häiriöt, alkoholi- ja huumeriippuvuus sekä traumaperäinen stressihäiriö), sekä maksan tulehduksellisiin ja fibroottisiin sairauksiin. Biotiellä on vahva ja tasapainoinen tuotekehityssalkku, jossa on useita pienimolekyylisiä ja biologisia lääkekandidaatteja kliinisen kehityksen eri vaiheissa. Yhtiön tuotteet kohdentuvat sairauksiin, joihin ei vielä ole tehokasta hoitoa ja joissa on suuri markkinapotentiaali.

Biotien pisimmälle edennyt tuote on H. Lundbeck A/S:lle lisensoitu Selincro™ (nalmefeeni). Euroopan lääkeviraston Lääkevalmistekomitea (CHMP) antoi 14.12.2012 myönteisen lausunnon ja suositteli myyntiluvan myöntämistä Selincrolle käytettäväksi alkoholin kulutuksen vähentämiseen runsaasti alkoholia käyttävillä aikuisikäisillä alkoholiriippuvaisilla potilailla. Biotiellä on UCB Pharma S.A.:n kanssa strateginen kumppanuussuhde, joka kattaa Parkinsonin taudin hoitoon kehitettävän toutsadenantin. Toutsadenantilla saatiin positiivisia tuloksia Faasi 2b tutkimuksessa, johon osallistui 420 pitkälle edennyttä Parkinsonin tautia sairastavaa potilasta. Biotien osakkeet ovat listattuna NASDAQ OMX Helsinki Oy:ssä.

Viitteet:

¹Burge et al. Am Fam Physician 1999; 59(2): 361-370

²Leshner. Science 1997; 278: 45-47

³Rehm et al. Eur Addict Res 2003; 9: 147-156

⁴WHO. Global status report on alcohol and health, 2011

⁵Schuckit. Ch. 98. In: Davis et al (eds). Neuropsychopharmacology: The Fifth Generation of Progress. 2002

⁶WHO, ICD-10, F10-19

⁷Wittchen et al. Eur Neuropsychopharmacol 2011;21(9): 655-679

⁸Kohn et al. Bull World Health Organ 2004; 82(11):858-866

⁹Ambrogne. J Subst Abuse Treat 2002; 22(1): 45-53