

<https://news.cision.com/h--lundbeck-a-s/r/lundbeck-launches-a-phase-ii-study-for-potential-new-treatment-of-multiple-system-atrophy,c3442560>

Lundbeck lance une étude de phase II pour un nouveau traitement potentiel de l'atrophie multi-systématisée

lun. 08 nov. 2021

Lu AF82422 constitue une nouvelle approche de traitement potentiel de l'atrophie multi-systématisée (AMS), qui représente actuellement un besoin médical élevé et urgent non satisfait. H. Lundbeck A/S (Lundbeck) annonce qu'elle a élargi son pipeline de stade clinique et est prête à lancer l'étude AMULET, conçue pour confirmer le potentiel de Lu AF82422 comme traitement pour ralentir le taux de progression de l'atrophie multi-systématisée (AMS).

L'AMS est une maladie neurodégénérative grave, rare, sporadique et qui se détériore rapidement et qui endommage progressivement les cellules du cerveau. L'intervention thérapeutique actuelle est limitée aux traitements symptomatiques, qui ne parviennent pas à aborder la biologie sous-jacente de la maladie et les bénéfices sont partiels et transitoires. Par conséquent, des traitements efficaces retardant l'évolution clinique de la maladie représentent un besoin médical important non satisfait pour les patients atteints de MSA.

Plus tôt cette année, Lu AF82422 a reçu la désignation de médicament orphelin par l'Agence européenne des médicaments (EMA), et l'étude AMULET maintenant approuvée par la FDA est prête à recruter le premier patient.

Lu AF82422 est un anticorps monoclonal humain (mAb) ciblant la protéine toxique alpha-synucléine connue pour être une caractéristique pathologique de l'AMS. On pense que le composé fonctionne comme le système immunitaire naturel du corps pour éliminer ces protéines nocives. Comme il cible la biologie sous-jacente de la maladie, Lu AF82422 peut potentiellement ralentir ou arrêter la progression de l'AMS. Lu AF82422 a été inventé par Lundbeck et Genmab A/S dans le cadre d'un accord de recherche et de licence en collaboration entre les deux sociétés.

« Nous attendons beaucoup de ce projet et sommes ravis de faire progresser Lu AF82422 dans l'évaluation de sa sécurité clinique, de sa tolérabilité et de son efficacité dans l'AMS. Lu AF82422 a le potentiel d'être le premier traitement de fond à être approuvé pour le traitement des patients atteints de MSA. Nous sommes également ravis que l'Agence européenne des médicaments reconnaisse l'urgence de traiter cette population de patients fragiles en nous accordant la désignation de médicament orphelin. Nous sommes impatients d'en savoir plus sur le potentiel de ce composé unique dans l'étude innovante AMULET », a déclaré Johan Luthman, vice-président exécutif, Recherche et développement chez Lundbeck.

Lu AF82422 s'est avéré bien toléré dans une étude de phase I terminée, à dose unique ascendante. L'innocuité de Lu AF82422 continuera d'être surveillée dans l'étude AMULET.

À propos de l'étude AMULET

L'objectif principal de l'étude AMULET est d'évaluer l'efficacité de Lu AF82422 versus placebo sur la progression de la maladie chez les patients atteints d'AMS. Les objectifs secondaires comprennent l'évaluation de Lu AF82422 sur le fonctionnement du patient, la gravité de la maladie et d'autres aspects de l'AMS, ainsi que l'innocuité et la tolérabilité du médicament.

Lu AF82422 sera administré par perfusion intraveineuse une fois toutes les quatre semaines jusqu'à un maximum de 72 semaines. L'étude à deux bras randomisera un total de 60 patients (40 dans le groupe Lu AF82422 et 20 dans le groupe placebo) des États-Unis et du Japon.

À propos de l'AMS

L'AMS est une maladie rare du système nerveux qui évolue rapidement et qui endommage les cellules nerveuses du cerveau. L'AMS est gravement débilante et fait peser une lourde charge de morbidité sur les patients. Les symptômes de l'AMS commencent généralement entre 55 et 60 ans et les patients vivent généralement 6 à 9 ans après l'apparition des symptômes.

Chez une personne atteinte d'AMS, on pense qu'une accumulation anormale de la protéine alpha-synucléine est responsable d'endommager les zones du cerveau qui contrôlent l'équilibre, les mouvements et les fonctions normales du corps.

Les symptômes de l'AMS sont variés et incluent des problèmes de contrôle musculaire, similaires à ceux de la maladie de Parkinson. De nombreuses fonctions différentes du corps peuvent être affectées, et des symptômes tels que l'incontinence urinaire, les chutes fréquentes et la parole inintelligible surviennent dans les 3 ans suivant l'apparition de la maladie et s'accompagnent d'une capacité réduite à vivre de manière autonome. La mort est souvent due à des problèmes respiratoires. Bien qu'il existe de nombreux symptômes possibles d'AMS, toutes les personnes atteintes ne les ressentiront pas toutes. Il n'existe actuellement aucun remède pour l'AMS et aucun traitement disponible pour ralentir sa progression.

À propos de H. Lundbeck A/S

H. Lundbeck A/S (LUN.CO, LUN DC, HLUYY) est une société pharmaceutique mondiale spécialisée dans les maladies du cerveau. Depuis plus de 70 ans, nous sommes à la pointe de la recherche en neurosciences. Nous nous consacrons sans relâche à la restauration de la santé du cerveau, afin que chaque personne puisse donner le meilleur d'elle-même.

Trop de personnes dans le monde vivent avec des maladies du cerveau – des conditions complexes souvent invisibles pour les autres, mais qui ont néanmoins un impact considérable sur les individus, les familles et les sociétés. Nous nous engageons à lutter contre la stigmatisation et la discrimination à l'encontre des personnes atteintes de maladies cérébrales et à plaider en faveur d'une plus large acceptation sociale des personnes atteintes de maladies cérébrales. Chaque jour, nous nous efforçons d'améliorer les traitements et d'améliorer la vie des personnes atteintes d'une maladie du cerveau.

Nous comptons environ 5 600 employés dans plus de 50 pays et nos produits sont disponibles dans plus de 100 pays. Nos programmes de recherche s'attaquent à certains des défis les plus complexes des neurosciences, et notre pipeline se concentre sur la mise au point de traitements transformateurs pour les maladies du cerveau pour lesquelles il existe peu ou pas d'options thérapeutiques. Nous avons des installations de recherche au Danemark et aux États-Unis, et nos installations de production sont situées au Danemark, en France et en Italie. Lundbeck a généré un chiffre d'affaires de 17,7 milliards de DKK en 2020 (2,4 milliards d'euros ; 2,7 milliards de dollars).

Pour plus d'informations, nous vous encourageons à visiter notre site d'entreprise www.lundbeck.com et à vous connecter avec nous sur Instagram (h_lundbeck), Twitter à @Lundbeck et via LinkedIn.

Contacts

Investors:

Palle Holm Olesen

Vice President, Investor Relations

PALO@lundbeck.com

+45 30 83 24 26

Media:

Thomas Mikkel Mortensen

Media Relations Lead, Corp. Communication

THMR@lundbeck.com

+45 30 83 30 24

H. Lundbeck A/S

Ottiliavej 9, 2500 Valby, Denmark

+45 3630 1311

info@lundbeck.com

Lundbeck launches a phase II study for potential new treatment of multiple system atrophy

Mon, Nov 08, 2021 09:00 CET

Lu AF82422 represents a novel approach for potential treatment of multiple system atrophy (MSA), which currently represents a high and urgent unmet medical need.

H. Lundbeck A/S (Lundbeck) announces that it has expanded its clinical-stage pipeline and is ready to initiate the AMULET study, which is designed to confirm the potential of Lu AF82422 as a treatment to slow the rate of disease progression of multiple system atrophy (MSA). MSA is a serious, rare, sporadic, and rapidly deteriorating neurodegenerative disease that gradually damages brain cells. Current therapeutic intervention is limited to symptomatic treatments, which fail to address the underlying biology of the disease and the benefits are partial and transient. Hence, effective treatments delaying the clinical course of the disease represent a significant unmet medical need for patients with MSA.

Earlier this year, Lu AF82422 was granted orphan drug designation by the European Medicines Agency (EMA), and the AMULET study has now been approved by the FDA and is ready to enroll the first patient.

Lu AF82422 is a human monoclonal antibody (mAb) targeting the toxic alpha-synuclein protein known to be a pathological hallmark of MSA. The compound is thought to work like the body's natural immune system to clear these harmful proteins. As it targets the underlying biology of the disease, Lu AF82422 may potentially slow or stop the progression of MSA. Lu AF82422 was invented by Lundbeck and Genmab A/S under a collaborative research and license agreement between the two companies.

"We have high expectations for this project and are pleased to advance Lu AF82422 into evaluating its clinical safety, tolerability and efficacy in MSA. Lu AF82422 has the potential to be the first disease-modifying treatment to be approved for the treatment of patients with MSA. Also, we are delighted that the European Medicines Agency acknowledges the urgency to treat this fragile patient population by granting us Orphan Drug Designation. We look forward to learning more about the potential of this unique compound in the innovative AMULET study," says Johan Luthman, Executive Vice President, Research & Development at Lundbeck.

Lu AF82422 has been demonstrated to be well-tolerated in a completed phase I single ascending dose study. The safety of Lu AF82422 will continue to be monitored in the AMULET study.

About the Amulet Study

The primary objective of the AMULET study is to evaluate the efficacy of Lu AF82422 versus placebo on disease progression in patients with MSA. The secondary objectives include evaluation of Lu AF82422 on patient's functioning, disease severity and other aspects of MSA, as well as safety and tolerability of the drug. Lu AF82422 will be delivered as an intravenous infusion once every four weeks up to a maximum of 72 weeks. The two-arm study will randomize a total of 60 patients (40 in the Lu AF82422 group and 20 in the placebo group) from US and Japan.

About MSA

MSA is a rapidly progressing rare condition of the nervous system that causes damage to nerve cells in the brain. MSA is seriously debilitating and places a high disease burden on patients. Symptoms of MSA usually start between 55 and 60 years of age and the patients typically live for 6 to 9 years after symptom onset.

In a person with MSA, an abnormal build-up of the protein alpha-synuclein is thought to be responsible for damaging areas of the brain that control balance, movement and the body's normal functions.

The symptoms of MSA are wide-ranging and include muscle control problems, similar to those of Parkinson's disease. Many different functions of the body can be affected, and symptoms including urinary incontinence, frequent falling, and unintelligible speech occur within 3 years of disease onset and are accompanied by reduced capacity to live independently. Death is often due to respiratory problems. Although there are many different possible symptoms of MSA, not everyone who is affected will experience all of them. There is currently no cure for MSA and no available treatment to slow its progression.

Contacts

Investors:
Palle Holm Olesen

Media:
Thomas Mikkel Mortensen

Vice President, Investor Relations Media Relations Lead, Corp. Communication
PALO@lundbeck.com THMR@lundbeck.com
+45 30 83 24 26 +45 30 83 30 24

About H. Lundbeck A/S

H. Lundbeck A/S (LUN.CO, LUN DC, HLUY) is a global pharmaceutical company specialized in brain diseases. For more than 70 years, we have been at the forefront of neuroscience research. We are tirelessly dedicated to restoring brain health, so every person can be their best.

Too many people worldwide live with brain diseases – complex conditions often invisible to others that nonetheless take a tremendous toll on individuals, families and societies. We are committed to fighting stigma and discrimination against people living with brain diseases and advocating for broader social acceptance of people with brain health conditions. Every day, we strive for improved treatment and a better life for people living with brain disease.

We have approximately 5,600 employees in more than 50 countries, and our products are available in more than 100 countries. Our research programs tackle some of the most complex challenges in neuroscience, and our pipeline is focused on bringing forward transformative treatments for brain diseases for which there are few, if any therapeutic options. We have research facilities in Denmark and the United States, and our production facilities are located in Denmark, France, and Italy. Lundbeck generated revenue of DKK 17.7 billion in 2020 (EUR 2.4 billion; USD 2.7 billion).

For additional information, we encourage you to visit our corporate site www.lundbeck.com and connect with us on Instagram ([h_lundbeck](https://www.instagram.com/h_lundbeck)), Twitter at [@Lundbeck](https://twitter.com/Lundbeck) and via LinkedIn.

H. Lundbeck A/S

Ottiliavej 9, 2500 Valby, Denmark

+45 3630 1311

info@lundbeck.com