

ALK modtager anbefaling om godkendelse af EURneffy® 1 mg: En nålefri anafylaksibehandling til børn

Intern viden

ALK (ALKB:DC / OMX: ALK B) har i dag annonceret, at Det Europæiske Lægemiddelagenturs komite for godkendelse af medicin til mennesker (*Committee for Medicinal Products for Human Use*, 'CHMP') har vedtaget at anbefale en godkendelse af adrenalinnæsесsprayen EURneffy® 1 mg (varemærket for *neffy*® i EU) til akutbehandling af allergiske reaktioner (anafylaksi) forårsaget af insektstik eller -bid, fødevarer, medicinske produkter og andre allergener samt idiopatisk eller træningsinduceret anafylaksi hos børn fra 4 år med en kropsvægt på mellem 15 - 30 kg.

CHMP-anbefalingen understøtter en udvidelse af den eksisterende markedsføringstilladelse for EURneffy® 2 mg, der blev udstedt af Europa-Kommissionen i august 2024 til akutbehandling af anafylaksi hos voksne og børn, der vejer ≥ 30 kg.

ALK's koncerndirektør for forskning og udvikling, Henriette Mersebach, siger: "*Vi er glade for de europæiske sundhedsmyndigheders anbefaling om at udstede en godkendelse af EURneffy® 1 mg, som, hvis den godkendes, vil styrke vores fokus på børn ved at supplere de tablet-godkendelser, vi allerede har opnået til behandling af børn med luftvejsallergier. EURneffy® 1 mg har potentiale til at ændre livet for dem, der lever med eller tager sig af børn med svære allergiske reaktioner, ved at tilbyde en nålefri, adrenalinløsning, som er nem at bruge.*"

CHMP-anbefalingen vil nu blive vurderet af Europa-Kommissionen. Markedsføringstilladelsen, som forventes inden for de kommende måneder, hvis den udstedes, vil være gyldig i alle EU-medlemslande samt Island, Liechtenstein og Norge.

Anafylaksi, som er den mest alvorlige allergiske reaktion, kan være livstruende og kræve øjeblikkelig medicinsk behandling. I Europa er forekomsten af anafylaksi omkring 1 til 761 ud af hver 100.000 børn hvert år. Fødevarer er nu den mest almindelige årsag til anafylaksi hos børn og står for mere end to tredjedele af tilfældene, ligesom indlæggelser som følge af fødevarerallergi hos børn er stigende.

neffy® er udviklet af det USA-baserede ARS Pharmaceuticals, Inc. ("ARS Pharma"). I november 2024 indgik ALK en strategisk licensaftale med ARS Pharma, der giver ALK eksklusive rettigheder til at kommercialisere *neffy*® (herunder EURneffy® i EU) globalt, bortset fra USA, Australien, New Zealand, Japan og Kina. I maj 2025 blev partnerskabet udvidet til også at inkludere en co-promotion-aftale i USA.

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

Denne meddelelse indeholder intern viden. Dette er oplysninger, som ALK-Abelló A/S er forpligtet til at offentliggøre i henhold til EU's markedsmisbrugsforordning

Om ALK

ALK er en global, specialiseret medicinalvirksomhed med fokus på allergi. ALK's aktiviteter dækker hele værdikæden for udvikling, sourcing, produktion og markedsføring af en bred portefølje af produkter til diagnosticering og behandling af luftvejsallergier og alvorlige allergiske reaktioner (anafylaksi) hos både børn og voksne. Virksomheden har hovedkvarter i Hørsholm, beskæftiger omkring 2.700 mennesker over hele verden og er noteret på Nasdaq Copenhagen. Find mere information på www.alk.net.

Den danske meddelelse er en oversættelse af den engelske meddelelse. Den engelske meddelelse er den til enhver tid gældende version.