

Fréttatilkynning

Reykjavík, 20. júlí 2022

Alvotech hefur rannsókn á lyfjahvörfum AVT03, fyrirhugaðri líftæknilyfjahliðstæðu við Prolia® og Xgeva®

- *Prolia® og Xgeva® (denosumab) eru lyf við sjúkdómum í beinum og námu tekjur af sölu þeirra um 730 milljörðum króna á síðasta ári*
- *AVT03 (denosumab) er fjórða líftæknilyfjahliðstæða Alvotech sem tekin er til klínískra rannsókna*

Alvotech (NASDAQ og First North Growth: ALVO) hefur hafið rannsókn á lyfjahvörfum AVT03 (denosumab), fyrirhugaðri líftæknilyfjahliðstæðu við Prolia® og Xgeva®. Rannsóknin mun bera saman lyfjahvörf, öryggi og þolanleika AVT03 og Prolia, í heilbrigðum karlmönnum.

Prolia (denosumab) er notað til meðferðar við beinþynningu eftir tíðahvörf hjá konum og við beintapi hjá körlum og konum sem eru í aukinni hættu á beinbrotum. Xgeva (denosumab), sem er sama líftæknilyfið í öðru lyfjaformi, er gefið til að fyrirbyggja einkenni frá beinum, svo sem sjúkleg beinbrot hjá fullorðnum með langt gengna illkynja sjúkdóma sem tengjast beinum. Það er einnig gefið til að meðferðar við risafrumuæxli í beinum. Á síðasta ári námu samanlagðar tekjur af sölu Prolia og Xgeva um 730 milljörðum króna, samkvæmt upplýsingum frá framleiðanda lyfjanna.

„Þessi hraði framgangur okkar í lyfjapróun sýnir glögglega þá afkastagetu sem Alvotech hefur byggt upp á sviði líftæknilyfjahliðstæða. Nýjasta áfanginn í AVT03 verkefninu er hluti af fyrirtælinum okkar um að stuðla að bættum lífsgæðum með auknu aðgengi að hagkvæmari líftæknilyfjum,“ sagði Joseph McClellan, rannsóknarstjóri Alvotech.

Alvotech vinnur að þróun átta líftæknilyfjahliðstæða. Af þeim hafa fjögur lyf verið tekin til klínískra rannsókna eða eru þegar á markaði. Fyrsta lyf Alvotech [kom á markað í Evrópu](#) og Kanada fyrr á þessu ári, AVT02 (adalimumab) sem er líftæknilyfjahliðstæða við Humira®. Í maí kynnti fyrirtækið jákvæða niðurstöðu úr [rannsókn á klínískri virkni, öryggi og ónæmingarverkun](#) og [rannsókn á lyfjahvörfum](#) fyrir AVT04 (ustekinumab), fyrirhugaðri hliðstæðu við Stelara®. Í júlí kynnti Alvotech að hafin væri [klínísk rannsókn](#) á AVT06 (aflibercept), fyrirhugaðri hliðstæðu við Eylea®.

Um Alvotech

Alvotech sérhæfir sig í þróun og framleiðslu líftæknilyfjahliðstæða, til þess að bæta lífsgæði með því að auka aðgengi að hagstæðari líftæknilyfjum. Alvotech, sem stofnað var af Róberti Wessman, leitast við að vera í forystu í framleiðslu líftæknilyfjahliðstæða og hefur byggt upp alhliða getu til rannsókna og

Þróunar, þar sem allir þættir framleiðslunnar eru í höndum fyrirtækisins til að tryggja gæði og lægri tilkostnað. Til að ná útbreiðslu um allan heim, hefur Alvotech gert samninga við samstarfsaðila um markaðssetningu í fleiri en 90 löndum, þar á meðal í Bandaríkjunum, Kanada, Evrópu, Asíu, Rómönsku Ameríku, Afríku og Mið-Austurlöndum. Alvotech vinnur að þróun átta lyfja, þar á meðal AVT02, líftæknilyfjahlíðstæðu við Humira[®], sem er þegar á markaði í Evrópu (Hukyndra[®]) og í Kanada (Simlandi[®]), auk sjö fyrirhugaðra líftæknilyfjahlíðstæða á sviði sjálfsöfnæmis-, öndunarfæra og augnsjúkdóma auk krabbameins og sjúkdóma sem tengjast beinum. Frekari upplýsingar eru á www.alvotech.is og www.alvotech.com.

Um AVT03 (denosumab)

AVT03 er einstofna mótefni og fyrirhuguð líftæknilyfjahlíðstæða við Prolia[®] og Xgeva[®] (denosumab). Denosumab beinist að og binst með mikilli sækni og sértækni við RANKL og kemur í veg fyrir virkjun viðtaka hans, svokallað RANK. Fyrirbygging RANKL/RANK tengingarinnar minnkar endurupptöku beina og beineyðingu af völdum krabbameins. AVT03 er lyf í þróun og hefur ekki verið samþykkt til notkunar á neinu markaðssvæði.

Um AVT02 (adalimumab)

AVT02 er einstofna mótefni og líftæknilyfjahlíðstæða við Humira[®] (adalimumab) sem ætlað er til meðferðar við sjúkdómum eins og liðagigt, psoriasis, sáraristilbólgu og Chrons. AVT02 hefur hlotið markaðsleyfi í Evrópu (Hukyndra[®]) og Kanada (Simlandi[™]). Matvæla og lyfjaeftirlit Bandaríkjanna (FDA) hefur samþykkt að taka umsókn Alvotech um markaðsleyfi fyrir AVT02 til umsagnar og bíður afgreiðsla hennar niðurstöðu úttektar eftirlitsins.

Um AVT04 (ustekinumab)

AVT04 er einstofna mótefni og fyrirhuguð líftæknilyfjahlíðstæða við Stelara[®] (ustekinumab). Ustekinumab binst tveimur frumuboðefnum í ónæmiskerfinu, IL-12 og IL-23. Þannig hefur það klíniska verkun á psoriasis, psoriasis liðagigt, Crohns sjúkdóminn og sáraristilbólgu með því að trufla leiðir frumuboðefna sem eru meginþættir í meinafræði þessara sjúkdóma. AVT04 er lyf í þróun og hefur ekki verið samþykkt til notkunar á neinu markaðssvæði.

Um AVT06 (aflibercept)

AVT06 er raðbrigða samrunaprótein og fyrirhuguð líftæknilyfjahlíðstæða við Eylea[®] (aflibercept). Aflibercept binst æðapelsvaxtarþáttum (VEGF, Vascular Endothelial Growth Factors) og getur þannig hamlað bindingu og virkjun VEGF viðtaka, nýæðamyndun og æðagegndræpi. AVT06 er lyf í þróun og hefur ekki verið samþykkt til notkunar á neinu markaðssvæði.

Nánari upplýsingar

Benedikt Stefánsson, fjárfestatengsl og samskiptasvið
benedikt.stefansson@alvotech.com