



Roskilde, 24. juni 2004

## Pressemeddelelse

### **Positiv vurdering fra CHMP bringer Angiox™ tættere på europæisk godkendelse**

Nycomed har sammen med sin amerikanske samarbejdspartner, The Medicines Company, nået en afgørende milepæl i den europæiske registrering af Angiox™ (bivalirudin).

CHMP (the European Committee for Medicinal Products for Human Use) har givet en positiv videnskabelig vurdering af Angiox™. På den baggrund anbefaler komitéen, at der udstedes europæisk markedsføringstilladelse til, at produktet anvendes som blodfortyndende behandling af patienter, der får foretaget en såkaldt perkutan koronar intervention (PCI). En samlet medicinsk betegnelse for indgreb som ballonudvidelse og stentning.

CHMP (tidligere CPMP) er den videnskabelige komité under det europæiske agentur for godkendelse af lægemidler (EMA). Den positive udtalelse fra CHMP er det sidste skridt i den europæiske registrerings- og godkendelsesprocedure forud for Europa Kommissionens udstedelse af en egentlig markedsføringstilladelse.

Nycomed forventer, at Kommissionens ratificering af CHMP's vurdering og udstedelse af en europæisk markedsføringstilladelse vil ske i fjerde kvartal 2004. Denne vil være gyldig i samtlige EU's 25 medlemslande.

Angiox™ indgår i en række af hospitals- og specialistprodukter, som Nycomed sigter mod at lancere i Europa baseret på en EU markedsføringstilladelse.

"Med den forventede endelige godkendelse af Angiox™ tager Nycomed et vigtigt skridt mod opbygningen af en stærk portefølje af hospitals- og specialistprodukter i Europa. Samtidig demonstrerer dette værdien af vores indlicenseringsstrategi, der skal sikre vores fremtidige vækst gennem partnerskaber," siger Nycomeds koncernchef Håkan Björklund.

I marts 2002 indgik Nycomed et samarbejde med The Medicines Company, hvorved Nycomed blev enedistributør af Angiox™ i 33 europæiske lande samt Rusland og SNG-landene.

"Vi føler os overbeviste om, at Angiox™ vil gøre en reel forskel i Europa gennem at forenkle og forbedre behandlingen af patienter, der gennemgår et PCI-indgreb," siger Håkan Björklund.

## Om Angiox™

Angiox™ er en ny trombin-specifik antikoagulant (blodfortyndende medicin), som anvendes til patienter, der undergår perkutan koronar intervention (PCI). Produktet er udviklet af The Medicines Company og blev med succes lanceret i USA i 2001. Angiox™ er p.t. godkendt i USA og i en række andre lande, herunder New Zealand, Canada, Argentina og Israel.

I kliniske forsøg har Angiox™ medført en reduktion af dødsfald, blodprop i hjertet samt behov for en gentagelse af ballonudvidelsen hos patienter med åreforkalkning. Samtidig har Angiox™ vist en signifikant reduktion i blødningskomplikationer sammenlignet med heparin alene eller med heparin i kombination med glycoprotein IIb/IIIa inhibitorer. En signifikant reduktion af blødningskomplikationer er ligeledes konstateret hos høj-risiko patienter.

## For yderligere oplysninger:

Håkan Björklund, koncernchef  
Telefon: 46 77 11 11

Christoffer Jensen, kommunikationsdirektør  
Telefon: 46 77 11 12  
Mobil: 22 43 69 44

## Om Nycomed

Nycomed er en lægemiddelvirksomhed, der udmærker sig ved sit fokus på Europa. Koncernens kernekompetencer omfatter indicensering af nye produkter, kliniske fase 3-studier, produktregistrering, pris- og tilskudsforhandlinger samt håndtering af produkters livscyklus. Dedikerede salgsteams arbejder målrettet over for praktiserende læger, hospitalsspecialister og farmaceuter.

Med 2.800 medarbejdere, fortrinsvis inden for salg og markedsføring, dækker Nycomed 19 europæiske lande inklusive SNG-landene. Produkterne eksporteres desuden til en række andre lande, herunder Japan og USA. Nycomed er en privat-ejet virksomhed, der i 2003 havde en omsætning på 635,5 mio. Euro.

Yderligere information på: [www.nycomed.com](http://www.nycomed.com)