

## Galderma meddeler gennemførelse af fase 3-forsøg med forsøgsmedicin, der er målrettet mod erytem ved rosacea i ansigtet

### Fase 3-forsøg bekræfter resultaterne af fase 2-forsøg

FORT WORTH, TX--(Marketwire - March 16, 2012) - Galderma Laboratories, L.P. bekendtgjorde i dag færdiggørelsen af to uafhængige kliniske forsøg i fase 3, som vurderede effekten af og sikkerheden ved CD07805/47, en topisk gel, et originalt produkt, som undersøges til voksne med moderat til svær erytem (rødme) ved rosacea. Rosacea er en kronisk, inflammatorisk og vaskulær tilstand i ansigt og øjne, der er karakteriseret ved vedvarende erytem, rødmen, inflammatoriske læsioner og synlige blodkar, som påvirker mindst 16 millioner amerikanere (1) og med en estimeret udbredelse, der varierer fra under 1 % til over 20 % af den voksne befolkning i andre lande på global basis.(2)

Resultaterne af de to tilfældigtgjorte, vehikelkontrollerede, fase 3-multicenterforsøg, som undersøgte effekten af og sikkerheden ved CD07805/47, topisk anvendt én gang om dagen versus vehikel (kontrol) til voksne patienter med moderat til svær erytem ved rosacea i ansigtet, bekræftede de resultater, som blev observeret i tidligere fase 2-forsøg.

"Det erytem i ansigtet, der forbindes med rosacea, kan have en negativ psykologisk indvirkning på patienter og kan give anledning til ængstelse og skabe lavt selvværd og forlegenhed," sagde Joseph F. Fowler, M.D., klinisk professor i dermatologi ved Louisville Universitet. "Nye muligheder for at behandle dette kan have en betydelig indvirkning på patientplejen."

"Galderma engagerer sig i at samarbejde med behandlere og sundhedsmæssige leverandører for at fremme innovation og udvikle behandlinger til patienter med dermatologiske tilstande," sagde Francois Fournier, administrerende direktør for Galderma Laboratories, L.P. "Disse resultater er opmuntrende, fordi denne forsøgsbehandling har mulighed for engang at tage hånd om et uopfyldt behov i denne meget udbredte tilstand."

Galderma planlægger at indsende en ansøgning om nyt lægemiddel for CD07805/47 til de amerikanske sundhedsmyndigheder (Food & Drug Administration) og til Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA).

### Rosacea(3)

Rosacea er en kronisk, inflammatorisk og vaskulær lidelse, som påvirker ansigtet. De karakteristiske læsioner i huden (erytem, synlige blodkar, papler og pustler) viser sig midt på ansigtet (pande, næse, kinder) i alderen mellem 20 og 50, men er typisk mest almindelige hos mænd og kvinder efter 30.(1)

Patofysiologien ved rosacea er kun lidt forstået og kan være multifaktoriel og involvere vaskulær reaktivitet og immunsystemrespons. Mange af de mest citerede patogene teorier om rosaceas ætiologi har fokus på anormaliteter i hud- og karhomeostase. Disse teorier bygger på de markante midlertidige og ikke-midlertidige erytemer i ansigtet, som er blevet observeret hos et flertal af patienter med

rosacea. Sygdomsmanifestationer menes at stamme fra kutan vasomotor-instabilitet, som er den term, der almindeligvis bruges til at henvise til anormal, ufrivillig udvidelse og reaktivitet i små subkutane resistensarterier. Ætiologien ved vasomor-instabilitet hos patienter med rosacea er ukendt. Sygdommen kan blandt andet fremkaldes af stærkt krydret mad, alkohol, vejrforandringer, sol og varme brusebade, som ofte har en negativ indvirkning på patientens sociale liv. Svie, brænden, følsomhed i huden, og manglende evne til at tåle kosmetik, er også meget almindelig, og i nogle tilfælde kan øjnene blive røde, tørre og kløende. Hvis tilstanden ikke behandles, kan den forværres.(2)

### **Om Galderma**

Galderma er en global medicinalvirksomhed, grundlagt i 1981 og har udelukkende fokus på dermatologi. Virksomheden har 31 helejede datterselskaber med et verdensomspændende netværk af distributører og 4.000 ansatte. Galdermas omfattende produktportefølje fås i 70 lande og behandler et udvalg af dermatologiske tilstande, herunder: acne, rosacea, onykomykose, psoriasis & steroid-responderende dermatoser, pigmentforstyrrelser, hudkræft og medicinske løsninger til hudsenescence (aldring af huden). I 2011, overtog Galderma Q-Med, et svensk firma, der fremstiller medicinske anordninger, og som er specialiseret i æstetik og styrker Galdermas tilstedeværelse på det æstetiske og korrigerende marked.

Med ca. 19 % af omsætningen investeret hvert år til at opdage og udvikle nye produkter og få adgang til innovative teknologier, er virksomheden en af verdens førende investorer i forskning og udvikling inden for dermatologi. Fire avancerede forsknings- og udviklingscentre, hvoraf Sophia Antipolis i Frankrig er et af de største dermatologcentre i verden, samt fire produktionssteder, er dedikerede til at levere et bredt udvalg af innovative, medicinske løsninger, der opfylder de højeste standarder for sikkerhed og effekt.

Strategiske globale mærker er blandt andet Epiduo, Oracea, Clobex, Differin, Rozex/MetroGel, Silkis/Vectical, Tri-Luma, Loceryl, Cetaphil, Metvix, Azzalure, Dysport\*, Restylane og Emervel.

\*Dysport er et varemærke fra Ipsen

### **Referencer:**

1. The National Rosacea Society. "All About Rosacea."  
<http://www.rosacea.org/patients/allaboutrosacea.php>. Besøgt 8. marts 2011
2. Chosidow and Cribier. (2011) "Epidemiology of rosacea: opdaterede data." Ann Dermatol Venereol.
3. Crawford et al. (2004) "Rosacea: I. Etiology, pathogenesis, and subtype classification." Journal of the American Academy of Dermatology.

Kontakter:

### **Forespørgsler uden for USA**

Annika Ohlin

Corporate Communications (koncernkommunikation)

Galderma International

Tlf.: +33 1 58 86 45 37

E-mail: [annika.ohlin@galderma.com](mailto:annika.ohlin@galderma.com)

**Forespørgsler fra USA**

Virginie Naigeon

Director of Public Relations

Galderma Laboratories, L.P.

Tlf.: + 1 817 961 5014

E-mail: [virginie.naigeon@galderma.com](mailto:virginie.naigeon@galderma.com)

Erin Bittner

Twist

Tlf.: + 1 212 301 7226

E-mail: [ebittner@twistmktg.com](mailto:ebittner@twistmktg.com)