|  |  |
| --- | --- |
|  | Kontakt Sverige: |
|  | Takeda Pharma AB |
|  | Tel +46 (0)8-731 28 00 |
|  |
| Pressmeddelande |
|  |
| 2014-03-24 |

**Positive opinion för vedolizumab – ett nytt behandlingsalternativ mot IBD-sjukdomarna Crohns sjukdom och ulcerös kolit**

**Den europeiska läkemedelsmyndighetens vetenskapliga kommitté, CHMP, har nu gett ett positivt utlåtande om en ny typ av biologiskt läkemedel för behandling av mag- och tarmsjukdomarna Crohns sjukdom och ulcerös kolit. Indikationen är för vuxna med måttlig till svår aktiv ulcerös kolit och vuxna med måttlig till svår Crohns sjukdom som har haft ett otillräckligt svar, slutat svara på, eller är intolerant mot antingen konventionell terapi eller TNF- alfa antagonist. Med en ny tarmspecifik verkningsmekanism erbjuds patienter en ny behandlingsmöjlighet.**

Med över 40 000 patienter har Sverige en av de högsta förekomsterna i världen av de kroniska mag- och tarmsjukdomarna Crohns sjukdom och ulcerös kolit. Ungefär fyra miljoner människor är drabbade världen över. Vad som orsakar sjukdomarna är ännu inte helt klarlagt, men sjukdomarna kan vara både smärtsamma och handikappande. Och trots stora framsteg på området saknar många patienter en fungerande behandling.

– Det här är det första, nya läkemedlet på ett bra tag och som dessutom har fördelen av att ha en tarmspecifik verkningsmekanism. De bakomliggande studierna gör att vi har stora förhoppningar om att nu kunna hjälpa fler patienter med inflammatorisk tarmsjukdom, säger Erik Hertervig, docent och överläkare vid universitetssjukhuset Skåne, som varit med i en av de pivotala studierna på vedolizumab.

Studieprogrammet är det största som utförts där både ulcerös kolit och Crohns sjukdom utvärderas samtidigt och totalt 2 700 patienter i nästan 40 länder har deltagit.

– Vi är mycket glada för ett positive opinion och har stora förhoppningar med Vedolizumab, som är en mycket viktig produkt för oss och för många av våra patienter, säger Katarina Hamnström, medicinsk direktör på Takeda Pharma AB.

IBD är ett av Takedas fokusområden. Det nya läkemedlet, som kommer att heta Entyvio, har en tarmspecifik verkningsmekanism som skiljer det från befintliga behandlingar.

VED/2014-03-24

Både Crohns sjukdom och ulcerös kolit karaktäriseras av en inflammation i mag-tarmkanalen, vilket innebär att en viss typ av vita blodkroppar infiltreras i tarmvävnaden. Genom att blockera vävnadsinfiltrationen av de vita blodkropparna hämmasden inflammatoriska processen i tarmen och sjukdomsförloppet kan bromsas. Då läkemedlet företrädesvis dämpar infiltrationen av vita blodkroppar lokalt i mag-tarmkanalen snarare än i hela kroppen angrips sjukdomen på ett nytt, målstyrt sätt som tidigare inte varit möjligt.

Ett positivt godkännande nu gör att ett europeiskt godkännande är att vänta inom 67 dagar om allt går enligt standardförfarande.

Läs mer på: [www.takeda.com](http://www.takeda.com) eller [www.ema.europa.eu/ema/](http://www.ema.europa.eu/ema/)

För mer information, vänligen kontakta:

Katarina Hamnström, medicinsk direktör på Takeda Pharma AB

Telefon: +46 (0)72 398 12 05

Mail: katarina.hamnström@takeda.com

**FAKTA**

Vanliga symptom vid ulcerös kolit och Crohns sjukdom är blödningar från tarmen, diarré, trötthet, viktförlust och blodbrist som uppstår på grund av blodförluster i tarmen.

De flesta insjuknar i 20- till 30-års ålder.

Orsaken till sjukdomarna är inte klarlagt.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Takeda är ett globalt läkemedelsbolag präglat av stark lokal närvaro. Vi finns representerade i ett 70-tal länder där vi strävar efter att arbeta i nära partnerskap med vården. Takeda utvecklar och marknadsför såväl receptfria som receptbelagda läkemedel. Våra terapiområden inkluderar hjärta/kärl, metabola sjukdomar, gastroenterologi, onkologi, CNS-sjukdomar, inflammatoriska och immunologiska sjukdomar, lungsjukdomar och smärta. Genom världsledande forskning förbättrar vi patienters hälsa och erbjuder innovativa lösningar för vården. Företaget har omkring 30 500 anställda. Huvudkontoret ligger i Osaka, Japan. Det svenska huvudkontoret finns i Solna och har ett 40-tal medarbetare. Läs mer på [www.takeda.se](http://www.takeda.se)

VED/2014-03-24