

GALDERMA

EST. 1981

2021-06-11 16:00 CEST

Alluzience®, den första BoNT-A neuromodulatorn som är klar att användas utan beredning, godkänns i Europa

Uppsala, Sverige – 11 juni 2021 – Galderma tillkännagav idag att den decentraliserade proceduren för Alluzience, den första neuromodulatorn för rynkavslappning som är klar att användas utan beredning, har avslutats. Nationella godkännanden kommer nu att ske i hela regionen i enlighet med lokala processer i varje land och för Sverige sker processen till hösten. Alluzience® är en flytande form av botulinumtoxin typ A avsedd för användning hos vuxna patienter som en behandling för att tillfälligt förbättra utseendet vid måttliga till svåra glabellaliner (vertikala linjer mellan

ögonbrynen), när allvarlighetsgraden av dessa linjer har en betydande psykologisk effekt på patienten.¹

När människor åldras spelar huden och underliggande muskler en viktig roll för uppkomsten av märkbara linjer och veck, inklusive glabellalinjer mellan ögonbrynen.¹ Clostridium botulinumtoxin typ A (BoNT-A), den aktiva ingrediensen i Alluzience[®], används ofta för att släta ut ansiktslinjer, inklusive glabellalinjer.² Alla BoNT-A-produkter som för närvarande är godkända i Europa är i pulverform och kräver beredning med natriumklorid före användning.² Vätskeberedningen av Alluzience[®] är färdig att använda och ger mer precision, vilket innebär att det har potential att förbättra säkerheten och doseringsnoggrannheten jämfört med pulverberedningar av BoNT-A.² Alluzience[®] utvecklades med hjälp av nya produktionstekniker, vilket innebär att det är fritt från proteiner från människa och djur, såsom humant serumalbumin och laktos.¹

Den europeiska ansökan om godkännande för försäljning av Alluzience[®] baseras på ackumulerade data från två pivotala studier med 372 patienter med måttliga till svåra glabellalinjer som behandlades med antingen Alluzience[®] (n=250) eller placebo (n=122). Dessa data visade att >50 % av patienterna rapporterade en effekt inom två till tre dagar, varav 23 % såg effekt inom en dag.¹ Denna effekt observerades hos patienter som behandlades med Alluzience[®], med statistiskt signifikanta förbättringar som varade i upp till sex månader jämfört med placebo.¹ Dessutom visade patienternas grad av tillfredsställelse en månad efter injektion att 85,2 % av patienterna som fick Alluzience[®] antingen var nöjda eller mycket nöjda jämfört med 9 % för placebo.¹

Majoriteten av de biverkningar som rapporterades med Alluzience[®] i kliniska prövningar var av lindrig till måttlig intensitet och reversibla.¹ De vanligaste rapporterade biverkningarna var huvudvärk och reaktioner på injektionsstället.¹

- Vi på Galderma är stolta över att utveckla innovativa produkter som uppfyller dagens behov, vilket stöds av vår mångåriga kunskap och vårt arv inom dermatologin. Dagens nyheter är en viktig milstolpe för både patienter och vårdpersonal. **Charlotte Ungerth** – Head of Aesthetics Business Unit Nordics på Galderma.

Om Alluzience® (flytande botulinumtoxin typ A)

Alluzience® (flytande botulinumtoxin typ A) är den första färdig-att-använda BoNT-A neuronmodulatore i flytande form som introduceras i Europa. Alluzience® ska endast administreras av en läkare med lämpliga kvalifikationer och expertis inom denna behandling med hjälp av den utrustning som krävs.¹ Dosering och behandlingsintervall beror på bedömning av den enskilda patientens respons. Behandlingsintervallet bör ej vara mer frekvent än var tredje månad. För mer information, se produktresumén.¹

Alluzience® är en produkt under licens från Ipsen. Alluzience® är ett registrerat varumärke från Ipsen. Galderma har en exklusiv licens från Ipsen att utveckla, marknadsföra och distribuera Alluzience® för de godkända indikationerna i Europa (förutom i Tjeckien, Slovakien, Grekland, Litauen, Estland, Lettland, Ungern).

1 Alluzience Summary of Product Characteristics.

2 Ascher B, Rzany B, Kestemont P, *et al.* Liquid Formulation of AbobotulinumtoxinA: A 6-Month, Phase 3, Double-Blind, Randomized, Placebo Controlled Study of a Single Treatment, Ready-to Use Toxin for Moderate-to-Severe Glabellar Lines. *Aesthet Surg J.* 2020;40(1):93–104.

SE-ALZ-2100001

Om Galderma

Galderma är världens största oberoende dermatologiföretag och finns i cirka 100 länder. Sedan starten 1981 har vi drivits av ett fullständigt engagemang för dermatologi. Vi levererar en innovativ, vetenskapligt baserad portfölj av sofistikerade varumärken och tjänster inom estetiska behandlingar, konsumentprodukter och receptbelagda läkemedel. Med fokus på konsumenternas och patienternas behov samarbetar vi med hälso- och sjukvårdspersonal för att säkerställa överlägsna resultat. Eftersom vi förstår att den hud vi har formar våra livsberättelser, främjar vi dermatologi för varje huds historia.

Galderma i Uppsala har 500 medarbetare inom produktutveckling och tillverkning av sina världsledande produkter inom det estetiska området samt är basen för Galderma Nordic, det nordiska säljbolaget.

Mer information finns på www.galderma.com/se

Kontaktpersoner



Isabella Laihorinne Smedh

Presskontakt

PR & Communication

Galderma Uppsala Site

isabella.laihorinnesmedh@galderma.com

+46 761811713

+46 (0)18 4441713