

---

Eli Lilly Sweden AB  
Gustav III Boulevard 42,  
P.O box 721  
169 27 Solna

Boehringer Ingelheim AB  
Box 47608  
117 94 Stockholm

## **Cymbalta® godkänt i USA för behandling av generaliserat ångestsyndrom**

INDIANAPOLIS – den 26 februari 2007 – Amerikanska läkemedelsverket FDA har godkänt det antidepressiva medlet Cymbalta® (duloxetin) för behandling av generaliserat ångestsyndrom (GAD). Till grund för beslutet ligger resultaten av tre randomiserade, dubbelblinda, placebokontrollerade studier där säkerhet och effektivitet av duloxetin i behandling av generaliserat ångestsyndrom studerades hos mer än 800 icke-deprimerade vuxna patienter.

Samtliga studier visade att behandling med duloxetin gav signifikanta förbättringar av de vanligaste ångestsymptomen vid GAD, mätta enligt skalan HAM-A (Hamilton Anxiety Scale) jämfört med placebo.<sup>i, ii, iii</sup> Dessutom rapporterade duloxetin-patienterna en större förbättring av de olika funktionshinder som är associerade med sjukdomen, till exempel ökad förmåga att klara av sitt arbete, utföra vardagliga sysslor i hemmet och att hantera sociala situationer.<sup>iv, v</sup>

Uppskattningsvis lider över sju miljoner människor i Europa av generaliserat ångestsyndrom.<sup>vi, vii</sup> Ångest är ett vanligt delsymtom vid ett flertal psykiatriska sjukdomar, inklusive depression, men ångest vid GAD är mer generaliserad. Utmärkande huvudsymptom är en överdriven oro som föreligger i stort sett konstant i perioder omfattande minst sex månader<sup>viii</sup> och som brukar röra ett antal vardagliga händelser och aktiviteter, som t.ex. arbete, skolprestationer etc. Sjukdomen kan manifesteras sig i olika symptom, vilka kan vara både ångestorienterade och rent fysiska, vilket gör den svårdiagnostiserad.<sup>ix</sup> Stress i livet kan utlösa eller förvärra sjukdomen. Tillståndet tenderar att bli kroniskt, men bättre och sämre perioder kan uppträda över tid.

Eli Lilly och Boehringer Ingelheim, som i ett partnerskap utvecklar och marknadsför duloxetin, utvärderar möjligheten för godkännande inom andra regioner, inkluderat Europa.

Läs mer på: <http://newsroom.lilly.com/ReleaseDetail.cfm?ReleaseID=231196>

---

---

## **Om Cymbalta® (duloxetin)**

Duloxetin anses förstärka effekten av både serotonin och noradrenalin i hjärnan och i ryggmärgen och förstärker därmed det centrala nervsystemets förmåga att överföra nervimpulser. Enligt prekliniska studier är duloxetin en relativt balanserad och potent återupptagshämmare av serotonin och noradrenalin. Duloxetins verkningsmekanism hos människan är visserligen inte helt klarlagd men forskarna tror att dess effekt på sinnesstämning och på smärtperception beror på att serotonins och noradrenalins aktivitet i centrala nervsystemet ökar. Duloxetin är godkänt i Europa, Latinamerika och USA för behandling av vuxna med egentlig depression eller perifer neuropatisk smärta vid diabetes. Duloxetin är inte godkänt för användning på patienter under 18 år.

## **Eli Lilly and Company och Boehringer Ingelheim**

I november 2002 undertecknade Eli Lilly and Company och Boehringer Ingelheim ett långsiktigt avtal om att gemensamt utveckla och marknadsföra duloxetin. Detta partnerskap täcker med några få undantag de flesta länderna i världen.

### **Eli Lilly and Company**

Lilly, ett ledande innovationsdrivet bolag, utvecklar en växande portfölj med läkemedelsprodukter som är "best in class" genom att tillämpa den senaste forskningen från egna laboratorier världen över och från samarbete med framstående forskningsorganisationer. Lilly, som har sitt huvudkontor i Indianapolis, Indiana, kan - genom läkemedel och information - bidra till att tillgodose några av de mest angelägna medicinska behoven i världen. Mer information om Lilly finns på [www.lilly.com](http://www.lilly.com).

### **Boehringer Ingelheim**

Boehringer Ingelheim-koncernen är ett av världens 20 främsta läkemedelsföretag. Med huvudkontor i Ingelheim, Tyskland, arbetar det globalt med 143 dotterbolag i 47 länder och nästan 37 500 anställda. Sedan det familjeägda företaget grundades 1885, har det ägnat sig åt forskning, utveckling, tillverkning och saluföring av nya produkter med högt terapeutiskt värde för human- och veterinärmedicin. 2005 tillkännagav Boehringer Ingelheim en nettoförsäljning på 9,5 miljarder Euro, varav företaget använde nästan en femtedel till forskning och utveckling inom sitt största affärssegment, receptbelagda läkemedel.

Mer information finns på [www.boehringer-ingelheim.com](http://www.boehringer-ingelheim.com).

---

---

För mer information, vänligen kontakta:

Pär Svanborg, M.D., Ph.D, Sr Clinical Research Physician, CNS, Eli Lilly Sweden AB  
Tel: 08-737 88 93, mobil: 070-609 88 93, e-post: [svanborg\\_par@lilly.com](mailto:svanborg_par@lilly.com)

- 
- i Koponen H., et al. Efficacy of Duloxetine for the Treatment of Generalized Anxiety Disorder: Implications for Primary Care Physicians. Primary Care Companion to The Journal of Clinical Psychiatry. In press 2007.
  - ii Rynn M., et al. Efficacy and Safety of Duloxetine in the Treatment of Generalized Anxiety Disorder: A Flexible-Dose, Progressive-Titration, Placebo-Controlled Trial. Depression and Anxiety. In press 2007.
  - iii Hartford J., et al. Duloxetine as an SNRI Treatment for Generalized Anxiety Disorder: Results from a Placebo- and Active-Controlled Trial. International Clinical Psychopharmacology. In press 2007.
  - iv Endicott J., et al. Duloxetine Treatment for Role Functioning Improvement in Generalized Anxiety Disorder: Three Independent Studies. The Journal of Clinical Psychiatry. In press 2007.
  - v Allgulander C., et al. Pharmacotherapy of Generalized Anxiety Disorder: Results of Duloxetine Treatment from a Pooled Analysis of 3 Clinical Trials. Current Medical Research and Opinion. In press 2007.
  - vi Lieb R, Becker E and Altamura C. The epidemiology of generalised anxiety disorder in Europe. *European Neuropsychopharmacology* 2005 Aug;15(4):445-52.
  - vii National Institute of Economic and Social Research. Summarized from *the National Institute Economic Review*, 194, 28 October 2005.
  - viii American Psychiatric Association. Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders, Fourth Edition, Text Revision, p 472.
  - ix Gliatto, Michael, F. "Generalised Anxiety Disorder." *American Family Physicians*, Vol. 62/No. 7, October 1, 2000.
-