

<https://news.cision.com/h--lundbeck-a-s/r/lundbeck-initiates-a-phase-iii-trial-with-amlenetug-for-the-treatment-of-multiple-system-atrophy,c4071927>

2024-11-27

<https://clinicaltrials.gov/study/NCT06706622?term=NCT06706622&rank=1#study-overview>

360 participants

## **Lundbeck lance un essai de phase III avec l'amlenetug (Lu AF82422) pour le traitement de l'atrophie multi-systématisée**

MASCOT, un essai mondial de phase III randomisé, en double aveugle et contrôlé par placebo, évaluera l'efficacité et l'innocuité de l'amlenetug dans le traitement de l'atrophie multi-systématisée (AMS)

H. Lundbeck A/S (Lundbeck) a annoncé aujourd'hui l'avancement du développement clinique de l'amlenetug (Lu AF82422) pour le traitement de l'AMS avec le lancement de MASCOT, un essai de phase III randomisé, en double aveugle.

L'essai s'appuie sur les résultats encourageants de l'essai de phase II AMULET montrant une tendance constante au ralentissement de la progression clinique de l'amlenetug chez les patients atteints d'AMS, malgré le fait que le critère d'évaluation principal ne soit pas statistiquement significatif et fait suite à des discussions avec les autorités sanitaires.

*« Il s'agit d'une étape importante dans notre engagement à répondre aux besoins non satisfaits des patients atteints d'atrophie multi-systématisée. Nous sommes optimistes quant au potentiel de l'amlenetug à ralentir la progression clinique de cette maladie dévastatrice et nous sommes impatients de faire progresser son développement grâce à l'essai MASCOT »,* a déclaré Johan Luthman, vice-président exécutif et responsable de la recherche et du développement chez Lundbeck.

L'amlenetug est un anticorps monoclonal humain expérimental (mAb) qui reconnaît et se lie à toutes les principales formes d'alpha-synucléine extracellulaire, ce qui permet d'empêcher l'absorption et d'inhiber l'ensemencement de l'agrégation.

L'amlenetug peut offrir une option de traitement potentielle qui ralentit la progression clinique des personnes atteintes d'AMS.

### **À propos de l'essai MASCOT (NCT06706622)**

MASCOT est un essai de phase III, interventionnel, randomisé, en double aveugle, en groupes parallèles, contrôlé par placebo, avec extension en ouvert optionnelle, qui **sera mené en Amérique du Nord, en Europe et en Asie.**

L'essai comprend 2 parties : une période en double aveugle où les participants sont randomisés pour recevoir soit des doses élevées ou faibles d'amlenetug, soit un placebo pendant 72 semaines, suivie d'une période d'extension en ouvert où tous les participants inscrits à l'essai se voient proposer un traitement par amlenetug.

L'objectif de l'essai est d'évaluer l'efficacité, l'innocuité et la tolérance d'amlenetug chez les patients atteints d'AMS. Amlenetug sera administré sous forme de perfusion intraveineuse toutes les quatre semaines.

### **À propos d'amlenetug**

Amlenetug est un anticorps monoclonal humain (mAb) qui reconnaît et se lie à toutes les principales formes d'alpha-synucléine extracellulaire et qui est censé empêcher l'absorption et inhiber l'ensemencement de l'agrégation. Amlenetug possède une région Fc active, qui peut augmenter la clairance à médiation immunitaire des complexes  $\alpha$ -syn/mAb par l'absorption médiée par la microglie. Amlenetug est développé par Lundbeck dans le cadre d'un accord de recherche et de licence conjoint entre Lundbeck et Genmab A/S.

### **À propos de l'atrophie multisystématisée**

L'AMS est une maladie rare à progression rapide qui endommage les cellules nerveuses du cerveau. L'AMS est très invalidante et représente un lourd fardeau pour les patients. Les symptômes de l'AMS commencent généralement entre 55 et 60 ans et les patients vivent généralement de 6 à 9 ans après l'apparition des symptômes<sup>1</sup>.

Chez une personne atteinte d'AMS, on pense qu'une accumulation anormale de la protéine alpha-synucléine est responsable de l'endommagement des zones du cerveau qui contrôlent l'équilibre, le mouvement et les fonctions normales du corps<sup>1</sup>. Les symptômes de l'AMS sont très variés et comprennent des problèmes de contrôle musculaire, similaires à ceux de la maladie de Parkinson<sup>1</sup>. De nombreuses fonctions différentes du corps peuvent être affectées et des symptômes tels que l'incontinence urinaire, des chutes fréquentes et une parole inintelligible surviennent dans les 3 ans suivant le début de la maladie et s'accompagnent d'une capacité réduite à vivre de manière autonome. La mort est souvent due à des problèmes respiratoires. Bien qu'il existe de nombreux symptômes possibles de l'AMS, toutes les personnes touchées ne les ressentiront pas tous. Il n'existe actuellement aucun remède contre l'AMS ni aucun traitement disponible pour ralentir sa progression<sup>1</sup>.

\*\*\*\*\*

### **Lundbeck initiates a phase III trial with amlenetug for the treatment of Multiple System Atrophy--**

Wed, Nov 27, 2024 08:00 CET

### **MASCOT, a global phase III randomized, double-blind, placebo-controlled trial, will assess the efficacy and safety of amlenetug in the treatment of Multiple System Atrophy (MSA)**

H. Lundbeck A/S (Lundbeck) today announced the advancement of the clinical development of amlenetug (Lu AF82422) for the treatment of MSA with the initiation of MASCOT, a randomized, double-blind, phase III trial.

The trial builds on the encouraging results of the AMULET phase II trial showing consistent trend towards amlenetug slowing clinical progression in MSA patients despite the primary endpoint not meeting statistical significance and follows discussions with health authorities.

“This is an important step forward in our commitment to addressing the unmet needs of patients with Multiple System Atrophy. We are hopeful about the potential of amlenetug to slow the clinical progression of this devastating disease and look forward to advancing its development through the MASCOT trial,” said Johan Luthman, EVP and Head of Research & Development at Lundbeck. Amlenetug is an investigational human monoclonal antibody (mAb) that recognizes and binds to all major forms of extracellular  $\alpha$ -synuclein, thereby believed to prevent uptake and inhibit seeding of aggregation.

Amlenetug may offer a potential treatment option that slows clinical progression for people with MSA.

#### About the MASCOT trial (NCT06706622)

MASCOT is a phase III, interventional, randomized, double-blind, parallel-group, placebo-controlled, optional open-label extension trial that will be conducted in North America, Europe, and Asia.

The trial comprises 2 parts: A double-blind period where participants are randomized to receive either high or low doses of amlenetug, or placebo for 72 weeks, followed by an open-label extension period where all participants enrolled in the trial are offered treatment with amlenetug

The aim of the trial is to evaluate the efficacy, safety, and tolerability of amlenetug in patients with MSA. Amlenetug will be delivered as an intravenous infusion every four weeks.

#### About amlenetug

Amlenetug is a human monoclonal antibody (mAb) that recognizes and binds to all major forms of extracellular  $\alpha$ -synuclein and thereby is believed to prevent uptake and inhibit seeding of aggregation.

Amlenetug has an active Fc region, which may increase immune-mediated clearance of  $\alpha$ -syn/mAb complexes through microglia mediated uptake. Amlenetug is being developed by Lundbeck under a joint research and licensing agreement between Lundbeck and Genmab A/S.

#### About Multiple System Atrophy

MSA is a rapidly progressing rare condition that causes damage to nerve cells in the brain. MSA is seriously debilitating and places a high disease burden on patients. Symptoms of MSA usually start between 55 and 60 years of age, and patients typically live for 6 to 9 years after symptom onset<sup>1</sup>.

In a person with MSA, an abnormal build-up of the protein alpha-synuclein is thought to be responsible for damaging the areas of the brain that control balance, movement, and the body's normal functions<sup>1</sup>.

The symptoms of MSA are wide-ranging and include muscle control problems, similar to those of Parkinson's disease<sup>1</sup>. Many different functions of the body can be affected, and symptoms including urinary incontinence, frequent falling, and unintelligible speech occur within 3 years of disease onset and are accompanied by reduced capacity to live independently. Death is often due to respiratory problems. Although there are many different possible symptoms of MSA, not everyone who is affected will experience all of them. There is currently no cure for MSA and no available treatment to slow its progression<sup>1</sup>.

#### References:

1 – NHS: Multiple system atrophy - NHS ([www.nhs.uk](http://www.nhs.uk))

H. Lundbeck A/S (Lundbeck)

#### Contacts

Thomas Mikkel Mortensen

Media Relations Lead, Corp. Communication Vice President, Investor Relations

[THMR@lundbeck.com](mailto:THMR@lundbeck.com)

+45 30 83 30 24

Palle Holm Olesen

Communication Vice President, Investor Relations

[PALO@lundbeck.com](mailto:PALO@lundbeck.com)

+45 30 83 24 26

#### About H. Lundbeck A/S

Lundbeck is a biopharmaceutical company focusing exclusively on brain health. With more than 70 years of experience in neuroscience, we are committed to improving the lives of people with neurological and psychiatric diseases.

Brain disorders affect a large part of the world's population, and the effects are felt throughout society. With the rapidly improving understanding of the biology of the brain, we hold ourselves accountable for advancing brain health by curiously exploring new opportunities for treatments.

As a focused innovator, we strive for our research and development programs to tackle some of the most complex neurological challenges. We develop transformative medicines targeting people for whom there are few or no treatments available, expanding into neuro-specialty and neuro-rare from our strong legacy within psychiatry and neurology.

We are committed to fighting stigma and we act to improve health equity. We strive to create long term value for our shareholders by making a positive contribution to patients, their families and society as a whole.

Lundbeck has approximately 5,500 employees in more than 50 countries and our products are available in more than 80 countries. For additional information, we encourage you to visit our corporate site [www.lundbeck.com](http://www.lundbeck.com) and connect with us via [LinkedIn](#).

H. Lundbeck A/S

Ottiliavej 9, 2500 Valby, Denmark

+45 3630 1311

[info@lundbeck.com](mailto:info@lundbeck.com)

#### About H. Lundbeck A/S

Lundbeck is a biopharmaceutical company focusing exclusively on brain health. With more than 70 years of experience in neuroscience, we are committed to improving the lives of people with neurological and psychiatric diseases.

Brain disorders affect a large part of the world's population, and the effects are felt throughout society. With the rapidly improving understanding of the biology of the brain, we hold ourselves accountable for advancing brain health by curiously exploring new opportunities for treatments.

As a focused innovator, we strive for our research and development programs to tackle some of the most complex neurological challenges. We develop transformative medicines targeting people for whom there are few or no treatments available, expanding into neuro-specialty and neuro-rare from our strong legacy within psychiatry and neurology.

We are committed to fighting stigma and we act to improve health equity. We strive to create long term value for our shareholders by making a positive contribution to patients, their families and society as a whole.

Lundbeck has approximately 5,500 employees in more than 50 countries and our products are available in more than 80 countries. For additional information, we encourage you to visit our corporate site [www.lundbeck.com](http://www.lundbeck.com) and connect with us via [LinkedIn](#).

H. Lundbeck A/S

Ottiliavej 9, 2500 Valby, Denmark

+45 3630 1311

[info@lundbeck.com](mailto:info@lundbeck.com)