

Uuringu HELP Study™ avatud jätku-uuringu III faasi lõpptulemused toetavad Takhzyro® (lanadelumab) kasutamist pikaajalise ennetava ravivõimalusena päriliku angioödeemiga patsientidel

13. november 2020

- Uuringu tulemused näitasid pikaajalisi tulemusi, mis vastasid Takhzyro® (lanadelumab) teadaolevale ohutusprofiilile, vähendades päriliku angioödeemi (HAE) atakke ja pikendades atakkidevahelist aega.

- Andmed esitati 2020. aasta Ameerika allergia-, astma- ja immunoloogiakolledži iga-aastaselt virtuaalsel teaduskonverentsil OSAKA, JAAPAN – 13. novembril 2020 avaldas ettevõtte Takeda Pharmaceutical Company Limited ([TSE:4502/NYSE:TAK](https://www.takeda.com/usa)) („Takeda“) uuringu HELP (Hereditary Angioedema Long-term Prophylaxis) Study™ avatud jätku-uuringu (Open-label Extension, OLE) III faasi lõpptulemused, mis näitasid, et Takhzyro® (lanadelumab) aitas ennetada ja vähendada päriliku angioödeemi (HAE) atakke pikaajaliselt 12-aastastel ja vanematel patsientidel, kelle ravi kestus oli keskmiselt (standardhälbe piires) 29,6 (8,2) kuud.¹ Uuringu tulemused olid ohutuse ja efektiivsuse osas kooskõlas Takhzyro® (lanadelumab) esialgse keskse kliinilise uuringu tulemustega. Keskmise (min, max) üleüldine HAE atakkide määr vähenes algtasemega võrreldes (N=212) 87,4% võrra (-100; 852,8), ning eelnevalt kindlaks määratud uuringuga seotud tulemusnäitaja järgi oli peaaegu 70% (68,9%) patsientidest, kes said Takhzyro® (lanadelumab) 300 mg iga kahe nädala järel, atakkidevaba ajavahemik pikem kui 12 kuud (n=209).^{1, 2} Need andmed esitati 2020. aasta Ameerika allergia-, astma- ja immunoloogiakolledži (ACAAI) iga-aastaselt virtuaalsel teaduskonverentsil ning avaldati ka ACAAI ajakirja „Annals of Allergy, Asthma & Immunology“ novembri väljaandes.

„HAE atakkide ennustamatus mõjutab oluliselt HAE patsientide elukvaliteeti. HAE on terve elu kestev seisund, seega on atakkide sageduse ja raskusastme vähendamine oluline ravieesmärk paljudele HAE diagnoosiga patsientidele,“ ütles Marc A. Riedl, MD, kes on HELP Study avatud jätku-uuringuga seotud meditsiiniprofessor ning California ülikooli San Diego asuva USA päriliku angioödeemi ühenduse keskuse (U.S. Hereditary Angioedema Association Center) juhataja. „Esmane platseebokontrolliga uuring HELP Study tõestas Takhzyro® (lanadelumab) efektiivsust ja ohutust 26-nädalase jälgimisaja vältel. Avatud jätku-uuringu tulemused on paljulubavad, sest nende tulemuste kohaselt on võimalik, et

Takhzyro® (lanadelumab) võib aidata ennetada atakke pika aja jooksul kroonilise ravi käigus.“

Algselt kaasati uuringu *HELP Study* 26-nädalasse III faasi 125 patsienti vanuses 12 aastat ja enam, tehes sellest tänaseni suurima randomiseeritud kontrolliga HAE ennetamise uuringu, milles kasutati kõige pikemaajalisemat aktiivset ravi.³ Uuringu *HELP Study* avatud jätku-uuringu eesmärk oli Takhzyro® (lanadelumab) pikaajalise kasutamise ohutuse (peamine tulemusnäitaja) ning efektiivsuse hindamine kuni 2,5-aastase ajavahemiku vältel. Kokkuvõtlikud tulemused põhinesid andmetel, mis koguti ajavahemikus 2016. aasta maist kuni 2019. aasta oktoobrini ning mis hõlmasid 109 varasemasse uuringusse kaasatud patsienti, keda hinnati algselt uuringus *HELP Study*, ning 103 sobivat varasemasse uuringusse mittekiiasatud patsienti, kes ei olnud osalenud algses uuringus, kuid kellel oli viimase 12 nädala jooksul esinenud vähemalt üks HAE atakk.¹

„Viimaste aastate jooksul on HAE mõistmise ja ravimisega seotud teadmiste edendamisel tehtud suuri edusamme. 2018. a saime esimese ametliku heakskiidu Takhzyro® (lanadelumab) kasutamiseks, mis oli esimene omalaadne monoklonaalsel antikehal põhinev HAE ennetav ravi. Oleme juba näinud suurt mõju, mida selle atakke ennetava toimega on saavutatud paljudel patsientidel üle maailma,“ ütles Donatello Crocetta, MD, Takeda ülemaailmse meditsiini osakonna juhataja haruldaste immunoloogia ja ainevahetushaiguste alal. „*HELP Study* avatud jätku-uuringu taoline pidev teadustöö on väga oluline, saamaks teadmisi Takhzyro® (lanadelumab) potentsiaali kohta kasutamisel pikaajalise ennetava ravivõimalusena HAE patsientidel.“

Uuringu *HELP Study* avatud jätku-uuringu kokkuvõtlikud tulemused näitasid, et Takhzyro® (lanadelumab) ohutusprofiil oli kooskõlas uuringu *HELP Study* algsete leidudega – raviga seotud ja sellest põhjustatud kõrvalnähud ilmnesisid 54,7% patsientidest (n=116). Sagedasemad kõrvalnähud olid süstekoha valulikkus, hingamisteede infektsioon ja peavalu.¹ Lisaks ilmnis uuringu *HELP Study* avatud jätku-uuringu andmetest, et Takhzyro® (lanadelumab) 300 mg subkutaanse manustamise korral iga kahe nädala järel varasemasse uuringusse kaasatud patsientidele oli efektiivsus kooskõlas esialgses uuringus *HELP Study* saadud andmetega. Keskmise (min, max) atakkide vähenemise määr võrreldes uuringus osalenud populatsiooni (N=212) algväärtusega oli 87,4% (-100; 852,8). Ligikaudu 93% patsientidest ilmnis atakkide vähenemine vähemalt 70% ulatuses.¹ Lisaks hinnati eelnevalt määratletud uurimuslike tulemusnäitajatena atakkideta ajavahemikke.²

Uuringu *HELP Study* avatud jätku-uuringu kokkuvõtted, mis on saadaval ACAAI konverentsi kodulehel, on järgmised:

- **Lanadelumabi pikaajalise ravi efektiivsus ja ohutus: uuringu HELP Study avatud jätku-uuringu lõplikud tulemused ([poster #P150](#))**
- **Atakkidevaba staatus päriliku angioödeemi pikaajalise ravi käigus lanadelumabiga: uuringu HELP Study avatud jätku-uuringu lõplikud tulemused ([poster #P157](#))**

Uuringu HELP Study™ avatud jätku-uuring

Uuringu HELP (*Hereditary Angioedema Long-term Prophylaxis*) Study™ avatud jätku-uuringuga hinnatakse Takhzyro® (lanadelumab) pikaajalise ravi efektiivsust ja ohutust pärilikku angioödeemi (HAE) põdevatel 12-aastastel ja vanematel patsientidel. Avatud jätku-uuringu alguses sai Takhzyro® (lanadelumab) 212 patsienti (109 varasemasse uuringusse kaasatud patsienti, keda hinnati algselt uuringus HELP Study ja kes jätkasid avatud jätku-uuringus, ning 103 uuringusse sobivat patsienti, kes ei osalenud uuringus HELP Study, kuid kellel oli viimase 12 nädala jooksul esinenud vähemalt üks atakk). Varasemasse uuringusse kaasatud patsientidele manustati 300 mg Takhzyro® (lanadelumab) päeval 0 ning seejärel pärast esimest atakki iga kahe nädala järel. Varasemasse uuringusse mitte kaasatud patsientidele manustati 300 mg annus iga kahe nädala järel, alustades päevast 0. 196 uuringus osalenud patsienti said ravi vähemalt 12 kuu jooksul ning 173 uuringus osalejat said ravi vähemalt 30 kuu jooksul.¹

Teave päriliku angioödeemi kohta

Pärilik angioödeem (HAE) on harvaesinev geneetiline haigus, mille tulemusel tekivad korduvad ödeemi ehk turse atakid erinevates kehaosades, näiteks kõhupiirkonnas, näopiirkonnas, jalgades, suguelunditel, kätel ja kurgus. Turse võib olla kurnav ja valulik.^{4–6} Hingamisteid takistavad atakid võivad põhjustada lämbumist ning olla potentsiaalselt eluohtlikud.^{6,7} HAE hinnanguline esinemissagedus ülemaailmselt on üks 50 000 inimese kohta. See seisund on suhteliselt tihti alahinnatud, aladiagnoositud ja alaravitud.^{4, 6, 7}

Takeda seos päriliku angioödeemiga

Pärilik angioödeem (HAE), nagu paljud teised harvikaigused, on keerulise patogeneesiga ning patsientidel, nende pereliikmetel ja hooldajatel võib haigusest arusaamiseks, täpse diagnoosi saamiseks ning vajalike ravimite saamiseks tihti kuluda pingelisi aastaid. Oleme Takedas pühendunud tegema kõik, mis meie võimuses, võitlemaks meie ravimeid kasutavate patsientide eest. Iga HAE diagnoosiga patsient on ainulaadne. Patsiente kuulates ja nende vajadustega arvestades rakendame saadud teadmised innovaatiliste lahenduste loomiseks alates diagnostilistest meetoditest kuni jätkuva ravini. Teaduse edasiarendamine on meie töö jaoks oluline ning me

ei karda lõhkuda piire, et olla edukad oma missioonil haigusseisundi diagnostika kiirendamisel ning uuenduslike ja kestlike ravimeetodite arendamisel, mis parandaksid HAE patsientide ja nende tugivõrgustiku elukvaliteeti ning lihtsustaksid nendega tegelevate tervishoiutöötajate tööd.

Takhzyro® (lanadelumab) süstelahusest

Takhzyro® (lanadelumab) on täielikult humaniseeritud monoklonaalne antikeha, mis valikuliselt seob plasma kallikreiini ja alandab selle taset ning on näidustatud HAE korduvate atakkide ärahoidmiseks 12-aastastel ja vanematel patsientidel. Takhzyro® (lanadelumab) on välja töötatud nahaaluseks manustamiseks; selle poolväärtusaeg on ligikaudu kaks nädalat.⁸ Takhzyro® (lanadelumab) võib manustada kas patsient ise või tema hooldaja. Patsient või hooldaja peavad olema saanud tervishoiutöötajalt süstimiseks väljaõppe.⁸

Takhzyro (lanadelumab) 300 mg süstelahus süstlis

▼ Sellele ravimile kohaldatakse täiendavat järelevalvet, mis võimaldab kiiresti tuvastada uut ohutusteavet. Tervishoiutöötajatel palutakse teatada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest.

Enne ravimi väljakirjutamist lugege kogu ravimi omaduste kokkuvõtet (<http://www.ema.europa.eu>).

Koostis: üks süstel sisaldab 300 mg lanadelumabi 2 ml lahuses.

Lanadelumab on toodetud hiina hamstri munasarja (CHO) rakkudes rekombinantse DNA tehnoloogia abil.

Näidustused: TAKHZYRO (lanadelumab) on näidustatud päriliku angioödeemi (hereditary angioedema, HAE) korduvate hoogude rutiinseks ärahoidmiseks 12-aastastel ja vanematel patsientidel.

Annustamine ja manustamisviis: ravi selle ravimpreparaadiga tohib alustada üksnes päriliku angioödeemi (HAE) ravis kogenud arstide järelevalve all. Soovitav algannus on 300 mg lanadelumabi iga 2 nädala järel. Patsientidel, kes on olnud ravi ajal stabiilselt haigushoogudeta, võib kaaluda lanadelumabi 300 mg annuse vähendamist iga 4 nädala järel, eelkõige väikese kehakaaluga patsientidel. Annuse vahelejäämisel tuleb patsienti juhendada seda manustama niipea kui võimalik, jättes annuste vahele vähemalt 10 päeva. Vanus ei mõjuta eeldatavalt lanadelumabi ekspositsiooni. Üle 65-aastastel patsientidel ei ole vaja annust kohandada. TAKHZYRO (lanadelumab) ohutus ja efektiivsus lastel vanuses alla 12. eluaasta ei ole tõestatud. Andmed puuduvad. TAKHZYRO (lanadelumab) on mõeldud ainult nahaaluseks (subkutaanne, sc) manustamiseks. Iga TAKHZYRO (lanadelumab) süstel on mõeldud ainult

ühelikordseks kasutamiseks. Süstimisel tuleb piirduda soovitatud süstekohtadega: kõht, reied ja õlavarre väliskülg. Soovitatav on süstekohti roteerida. Patsient või tema hooldaja võib TAKHZYRO't (lanadelumab) ise manustada vaid pärast subkutaanse süstimistehnika alase väljaõppe saamist tervishoiutöötajalt.

Vastunäidustused: ülitundlikkus toimeaine või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiainetes. Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel:

Bioloogiliste ravimpreparaatide jälgitavuse parandamiseks tuleb manustatava ravimi nimi ja partii number selgelt dokumenteerida.

Täheldatud on ülitundlikkusreaktsioone. Tõsise ülitundlikkusreaktsiooni korral tuleb TAKHZYRO (lanadelumab) manustamine kohe lõpetada ning alustada sobivat ravi. TAKHZYRO (lanadelumab) ei ole ette nähtud päriliku angioödeemi ägedate hoogude raviks. Kui HAE hoog siiski aset leiab, tuleb alustada individuaalset ravi heakskiidetud päästva ravimiga. Lanadelumabi kasutamise kohta päriliku angioödeemiga patsientidel, kellel on normaalne C1-esteraasi inhibeeriv aktiivsus, ei ole kliinilised andmed kättesaadavad.

Lanadelumab võib pikendada aktiveeritud osalist tromboplastiini aega (aPTT), põhjuseks lanadelumabi koostoime aPTT analüüsiga. See ravimpreparaat sisaldab vähem kui 1 mmol naatriumi (23 mg) ühe viaali kohta, st põhimõtteliselt „naatriumivaba“. Rasedus ja imetamine:

Lanadelumabi kasutamise kohta rasedatel andmed puuduvad. Loomkatsed ei näita otsest või kaudset kahjulikku toimet reproduktiivsusele ega arengutoksilisusele. Ettevaatusabinõuna on parem vältida lanadelumabi kasutamist raseduse ajal. Ei ole teada, kas lanadelumab eritub rinnapiimaga. Inimese IgG eritub teadaolevalt rinnapiimaga esimestel sünnijärgsetel päevadel, ja alaneb peagi madalatele kontsentratsioonidele; seetõttu ei saa selle lühikese perioodi vältel välistada riski rinnaga toidetavale lapsele.

Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed: spetsiaalseid ravimite koostoimete uuringuid ei ole läbi viidud. Lanadelumabi omadustest lähtuvalt ei ole oodata farmakokineetilisi koostoimeid teiste samal ajal manustatavate ravimitega.

Kõrvaltoimed: kõige sagedamini (52,4%) täheldatud TAKHZYRO (lanadelumab) kõrvaltoimed olid süstekoha reaktsioonid, sh valu süstekohal, erüteem süstekohal ja verevalum süstekohal. Neist süstekoha reaktsioonidest olid 97% kerged, 90% taandusid 1 päeva jooksul alates ilmnemisest ja nende mediaankestus oli 6 minutit. Lapsed: TAKHZYRO (lanadelumab) ohutust hinnati 23 uuritavast (vanus 12 kuni < 18 aastat) koosnevas alamrühmas. Alamrühma analüüsi tulemused olid kooskõlas uuringu üldiste tulemustega kõigi uuritavate lõikes. Ravimi võimalikest

kõrvaltoimetest on oluline teatada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse kõigist võimalikest kõrvaltoimetest teatada Ravimiameti kodulehe: www.ravimiamet.ee kaudu.

Üleannustamine: üleannustamisest ei ole teatatud.

Farmakoterapeutiline rühm: teised hematoloogilised ained, päriliku angioödeemi raviks kasutatavad ained, ATC-kood: B06AC05.

Pakendi iseloomustus ja sisu: 2 ml lahust süstlis, 27G x 13 mm nõela ja kõva nõelakattega. TAKHZYRO (lanadelumab) on saadaval üksikpakendis, mis sisaldab ühte süstlit.

Retseptiravim. Müügiloa hoidja: Shire Pharmaceuticals Ireland Limited, Blocks 2 & 3 Miesian Plaza, 50-58 Baggot Street Lower, Dublin 2, Iirimaa.

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole: Takeda/ Baxalta Estonia OÜ, Piritä tee 20/ 2, 10127 Tallinn, +3726177669.

Koostamise kuupäev: 11/2020.

Viited

¹ Banerji A, Hao J, Ming Y et al; Long-Term Efficacy and Safety of Lanadelumab: Final Results from the HELP Open-Label Extension Study. ACAAI 2020.

² Riedl MA, Johnston DT, Lumry WR et al; Attack-Free Status During Extended Treatment with Lanadelumab for Hereditary Angioedema: HELP OLE Study Final Results. ACAAI 2020.

³ Banerji A, Riedl MA, Bernstein JA, et al; for the HELP Investigators. Effect of lanadelumab compared with placebo on prevention of hereditary angioedema attacks: a randomized clinical trial. *JAMA*. 2018;320(20):2108-2121.

⁴ Cicardi M, Bork K, Caballero T, et al; on behalf of HAWK (Hereditary Angioedema International Working Group). Evidence-based recommendations for the therapeutic management of angioedema owing to hereditary C1 inhibitor deficiency: consensus report of an International Working Group. *Allergy*. 2012; 67(2):147-157.

⁵ Zuraw BL. Hereditary angioedema. *N Engl J Med*. 2008;359(10):1027-1036.

⁶ Banerji A. The burden of illness in patients with hereditary angioedema. *Ann Allergy Asthma Immunol*. 2013;111(5):329-336.

⁷ Longhurst HJ, Bork K. Hereditary angioedema: causes, manifestations, and treatment. *Br J Hosp Med*. 2006;67(12):654-657.

⁸ TAKHZYRO® (lanadelumab) Ravimi omaduste kokkuvõte, 2020/07.

Ettevõttest Takeda Pharmaceutical Company Limited

Takeda Pharmaceutical Company Limited ([TSE:4502/NYSE:TAK](https://www.tse-europe.com/quote/TSE:4502/NYSE:TAK)) on väärtuskeskne üleilmne teadus- ja arendustegevusel põhinev juhtiv biofarmaatsia ettevõtte, mille peakorter asub Jaapanis, ja mis on pühendunud patsientidele parema tervise ja helgema tuleviku pakkumisele läbi teaduse, töötades välja innovaatilisi ravimeid. Takeda keskendub teadus- ja arendustegevuses peamiselt neljale ravisuunale: onkoloogia, harvikaigused, neuroteadus ning gastroenteroloogia. Panustame eesmärgipäraselt ka vereplasma põhiste ravimeetodite ja vaktsiinide teadus- ja arendustegevusse. Keskendume uuenduslike ravimite väljatöötamisele, millega parandada inimeste elukvaliteeti. Selleks loome uusi ravivõimalusi ja rakendame oma teadus- ja arendustegevust ning -võimekust, et tagada töökindlus ja mitmekülsus. Meie töötajad on pühendunud patsientide elukvaliteedi parandamisele ning meil on tervishoiusektori koostööpartnereid ligikaudu 80 riigis. Lisateabe saamiseks vt <https://www.takeda.com>.

Meedia väljaspool Jaapanit

Emily Bunting

emily.bunting@takeda.com

+41 79 866 9703

David Murdoch

david.murdoch@takeda.com

+1 781 482 1741

Oluline märkus

Selle teatise kontekstis tähistab mõiste „pressiteade“ seda dokumenti ning kõiki suulisi avaldusi, küsimuste-vastuste sessioone ning kõiki kirjalikult ja/või suuliselt edastatud materjale, mida ettevõtte Takeda Pharmaceutical Company Limited („Takeda“) selle teatisega seoses arutab või avaldab. Selle pressiteate (mis sisaldab kõiki sellega seonduvaid suulisi infotunde ning mis tahes küsimusi ja vastuseid) eesmärk ei ole pakkumine, kutse või ettepanek osta, muul moel omandada, tellida, vahetada, müüa või muul moel käsutada väärtapabereid, paluda hääletust või heakskiitu üheski õigusruumis; samuti ei sisalda, esinda ega moodusta see eespool nimetatuid. Selle pressiteatega ei pakuta üldsusele ettevõtte osakuid ega muid väärtapabereid. Ameerika Ühendriikides ei tehta väärtapaberitega seonduvaid tehinguid, v.a tehingud, mis on registreeritud kooskõlas 1933. aasta USA väärtapaberite seadusega (*U.S. Securities Act of 1933*) ning selle paranduste ja/või eranditega. See pressiteade ja sellega potentsiaalselt kaasnev edasine teave edastatakse teabesaajatele tingimusel, et seda kasutatakse ainult teabe saajate teavitamiseks (mitte investeringute, omandamise, käsutamise või mis tahes muu finantstehingu hindamise huvides). Nendest piirangutest üleastumine võib olla vastuolus hetkel kehtivate väärtapaberitega seonduvate seadustega.

Ettevõtted, millesse Takeda teeb otseseid või kaudseid investeringuid, on eraldiseisvad üksused. Selles pressiteates kasutatakse lihtsuse huvides üldist nimetust „Takeda“ ka selle tütarettevõtete kohta. Samuti kasutatakse väljendeid „meie“ ja „meid“ ka meie tütarettevõtete või nende töötajate kohta üldiselt. Neid väljendeid kasutatakse ka juhul, kui konkreetse ettevõtte või konkreetsete ettevõtete eraldi nimetamisel ei ole praktilist eesmärki.

Tulevikku suunatud avaldused

See pressiteade ning sellega seonduvad materjalid võivad sisaldada tulevikku suunatud avaldusi, uskumusi või seisukohti, mis võivad olla seotud Takeda edasise äritegevusega, edaspidise positsiooniga ning tegevuste tulemustega, sealhulgas Takeda hinnanguid, prognoose, eesmärgi ja plaane. Tulevikku suunatud avaldused sisaldavad sageli selliseid sõnu, nagu „eesmärgid“, „plaanid“, „usub“, „loodab“, „jätkab“, „eeldab“, „soovib“, „kavatseb“, „tagab“, „teeb“, „võib“, „peaks“, „teeks“, „võiks“, „ootab“, „hindab“, „ennustab“ ja teised samalaadsed väljendid või nende vastandid. Need tulevikku suunatud avaldused põhinevad mitmete oluliste teguritega seonduvatel eeldustel, sh allpool nimetatutel, mille tõttu võivad tegelikud tulemused oluliselt erineda varem tulevikku suunatud avaldustes väljendatud või vihjatud tulemustest: Takeda ülemaailmse äritegevusega seonduvad majanduslikud asjaolud, kaasa arvatud üldine majanduslik olukord Jaapanis ja Ameerika Ühendriikides; konkurentide surve ja seotud arengud; kohalduvate seaduste ja määruste muudatused; tootearendusega seonduvate programmide edukus või läbikukkumine; pädevate reguleerivate asutuste otsused ning nende ajastus; intressimäärade ja valuutakursside muutused;

ravimikandidaatide ja turulolevate ravimite ohutuse või efektiivsusega seotud kaebused või probleemid; tervishoiukriiside, näiteks uue koroonaviiruse pandeemia mõju Takedale, selle klientidele ja tarnijatele, sealhulgas valitsuste tegevusele riikides, kus Takeda tegutseb, ning muudele äritegevuse osadele; omandatud ettevõtete ühinemisjärgse lõimimise ajastus ja mõju; võimalus loovutada varasid, mis ei ole Takeda tegevuse jaoks kesksed, ja sellis(t)e loovutamis(t)e ajastus; muud tegurid, mis on toodud Takeda viimases aastaaruandes vormil 20-F ning muudes USA väärtpaberi- ja börsikomisjonile esitatud aruannetes, mis on kättesaadavad Takeda veebilehel <https://www.takeda.com/investors/reports/sec-filings/> või www.sec.gov. Takeda ei vastuta antud pressiteates sisalduvate ega muude võimalike tulevikku suunatud avalduste uuendamise eest, välja arvatud seaduses või börsireeglites nõutud juhtudel. Varasemad tulemused ei taga samu tulemusi tulevikus ning Takeda selles pressiteates öeldu ei ole eeldus, ennustus, kinnitus või prognoos tuleviku tulemuste kohta ega viita neile.