

PRESSMEDDELANDE

Svenska rådet för nya terapier (NT-rådet) har beslutat att rekommendera Hansa Biopharmas behandling Idefirix[®] (imlifidase) som desensitiseringsbehandling för högsensitiserade patienter som väntar på njurtransplantation

- Rekommendation att använda Idefirix[®] (imlifidase) enligt den indikation som godkänts av Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA)^{1,2}
- Beslutet ger högsensitiserade patienter i Sverige möjlighet att få Idefirix[®] som desensibiliseringsbehandling
- Den kommersiella lanseringen av Idefirix[®] i Europa fortsätter som planerat

Lund, Sverige, 28 juni 2021. Hansa Biopharma, "Hansa" (Nasdaq Stockholm: HSNA), ett banbrytande bolag inom enzymteknik för sällsynta immunologiska sjukdomar, tillkännagav i dag att svenska rådet för nya terapier (NT-rådet) beslutat att rekommendera bolagets nya, unika behandling Idefirix[®] (imlifidase) som desensitiseringsbehandling av högsensitiserade vuxna patienter inför en njurtransplantation.¹ Rekommendationen till sjukvårdsregionerna har stor betydelse för transplantationskliniker i hela Sverige som vill introducera Idefirix[®] som desensitiseringsbehandling för att ge högsensitiserade patienter ökade möjligheter att genomgå en potentiellt livräddande och livsförändrande njurtransplantation med organ från en avliden donator. NT-rådets rekommendation kommer efter Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets (TLV) hälsoekonomiska bedömning, som kom fram till att behandling med Idefirix[®] var kostnadseffektiv och till och med kostnadsbesparande för den patientgrupp som anges i EMA:s godkännande för försäljning.^{2,3}

"Idefirix[®] är den första desensitiseringsbehandling som uppvisar positiva resultat i kliniska sammanhang. Behandlingen minskar risken för hyperakut avstötning efter transplantation genom att inaktivera immunglobulin G hos högsensitiserade patienter" säger docent Bengt von Zur-Mühlen, överläkare vid avdelningen för transplantationskirurgi vid Akademiska sjukhuset i Uppsala och specialist i njurmedicin. "Dagens positiva besked från svenska NT-rådet är glädjande. Det är ett stort steg framåt för högsensitiserade njurpatienter och ökar deras möjligheter att komma ifråga för transplantation och få en förbättrad livskvalitet."

Njurpatienter klassas som högsensitiserade om de har antikroppar mot ett stort antal humana leukocytantigener (HLA), något som kan leda till vävnadsskador och eventuellt avstötning av det transplanterade organet.⁴ Riskfaktorer för att utveckla HLA-antikroppar är bland annat tidigare transplantationer, blodtransfusioner och graviditet.⁵ Högsensitiserade patienter erbjuds ytterst sällan en njurtransplantation. De tillbringar längre tid på väntelistan och har en ökad risk att dö i väntan på en lämplig donator.^{6,7}

"Njurpatienter med höga nivåer av HLA-antikroppar har tidigare haft mycket begränsad tillgång till njurtransplantationer på grund av bristen på effektiva desensitiseringsbehandlingar, och de har ofta inget annat alternativ än att fortsätta med långvarig dialys", säger Håkan Hedman, ordförande i Svenska njurförbundet. "Tillgången till den nya behandlingen imlifidase är mycket uppmuntrande för patienter med njursjukdom eftersom den kan ge vissa högsensitiserade patienter möjlighet att kvalificera sig för transplantation."

Långvarig dialys kan innebära en betydande belastning för både patienterna och vården och förknippas med försämrad livskvalitet, en ökad risk för sjukhusvistelser och högre dödlighet.⁷⁻⁹

”Vårt uppdrag här på Hansa är att avsevärt förbättra livet för patienter med sällsynta sjukdomar och betydande ouppfyllda medicinska behov, genom att ta mycket innovativa behandlingar från laboratoriet och hela vägen till patienterna”, säger Søren Tulstrup, vd och koncernchef för Hansa Biopharma. ”Vårt nya behandlingsalternativ Idefirix® för högsensitiserade patienter som väntar på en potentiellt livräddande njurtransplantation visar vårt engagemang för att öka livskvaliteten för patienter med sällsynta immunologiska tillstånd.”

Hansa Biopharmas kommersiella lansering av behandlingen i Europa fortsätter som planerat. Prissättningen för Idefirix® har publicerats på de första marknaderna* och den första kommersiella försäljningen redovisades under det första kvartalet 2021. Avtal med vårdgivare och vårdupphandlare om ersättning och tillgång till finansiering förväntas bli klara i de första länderna där läkemedlet lanseras under 2021. Rekommendationen från Svenska rådet för nya terapier är det första beslutet i sitt slag på nationell nivå i en EU-medlemsstat.

--- SLUT PÅ PRESSMEDDELANDET ---

För ytterligare information:

Klaus Sindahl, *Head of Investor Relations*

M: +46 (0) 709 298 269

E: klaus.sindahl@hansabiopharma.com

Katja Margell, *Head of Corporate Communications*

M: +46 (0) 768 198 326

E: katja.margell@hansabiopharma.com

Bakgrundsinformation

Om Idefirix® (imlifidase)

Imlifidase är ett enzym som härrör från bakterien *Streptococcus pyogenes* och som har förmåga att specifikt identifiera och klyva (eller förstöra) alla former av immunglobulin G-antikroppar (IgG).¹⁰

De IgG-antikroppar som är specifikt riktade mot den transplanterade njuren kallas humana leukocytantigener (HLA) eller donatorspecifika antikroppar (DSA).¹¹ Högsensitiserade patienter har i ett tidigare skede utvecklat höga nivåer av dessa antikroppar, som kan binda till det donerade organet och skada transplantatet.⁴ Genom behandling med Idefirix® kan antikropparna inaktiveras tillfälligt och göra transplantationen möjlig. När kroppen väl börjar förnya de förstörda antikropparna har patienten redan påbörjat en immunsuppressiv behandling för att minska risken för organavstötning.

Effekten och säkerheten hos Idefirix® som behandling för att minska donatorspecifika IgG innan transplantation har undersökts i fyra öppna fas 2-studier med enarmade kliniska prövningar på sex månader.^{9,11-13}

Hansa fortsätter nu att samla in klinisk evidens och kommer att lämna in ytterligare resultat om effekt och säkerhet, baserat på en uppföljande observationsstudie och en effektstudie efter godkännandet. Idefirix® har prövats inom ramen för EMA:s (Europeiska läkemedelsmyndighetens) PRIME-program (PRiority MEDicines), som stödjer läkemedel som erbjuder en avgörande behandlingsfördel jämfört med befintliga behandlingar eller hjälper patienter som saknar andra behandlingsalternativ.²

* Apotekens inköpspris, publicerats i Sverige, Nederländerna, Danmark, Finland, Storbritannien, Norge och Tyskland.

I augusti 2020 beviljades Idefirix® ett villkorat godkännande för den europeiska marknaden av EMA. Godkännandet gäller för desensiteringsbehandling av högsensitiserade vuxna njurtransplantationspatienter med en positiv korstestning mot en tillgänglig avliden donator. Användningen av Idefirix® bör reserveras för patienter som sannolikt inte kommer att erbjudas transplantation inom ramen för det tillgängliga systemet för tilldelning av njurar, inklusive program för att prioritera högsensitiserade patienter.² Genom ett villkorat godkännande kan EMA rekommendera att en behandling godkänns för försäljning om nyttan av att behandlingen omedelbart görs tillgängligt för patienter uppväger risken för att alla data ännu inte finns tillgängliga.

Om njursvikt

Njursjukdomar kan leda till njursvikt eller terminal njursjukdom (ESRD, End-Stage Renal Disease), som innebär att en patients njurfunktion understiger 15 %.¹⁴ ESRD utgör en betydande sjukdomsburda och för närvarande lever nästan 2,5 miljoner patienter världen över med sjukdomen.¹³ En njurtransplantation är det bästa behandlingsalternativet för lämpliga ESRD-patienter, då det ger en bättre överlevnadschans och livskvalitet jämfört med långvarig dialys. Det finns ungefär 80 000 njurpatienter på väntelistor för transplantation inom EU.¹⁵

Fullständig produktinformation kan fås via produktresumén som återfinns [här](#).

Om Hansa Biopharma

Hansa Biopharma är ett banbrytande biofarmabolag i kommersiell fas som utvecklar innovativa, livräddande och livsförändrande behandlingar för patienter med sällsynta immunologiska sjukdomstillstånd. Hansa har utvecklat en ledande enzymbehandling för klyvning av IgG-antikroppar (immunoglobulin) som ger högsensitiserade patienter möjlighet till njurtransplantation. Hansa har ett stort och växande forsknings- och utvecklingsprogram baserat på företagets egenutvecklade enzymteknologiplattform för IgG-klyvning. Målet är att tillgodose medicinska behov inom transplantation, autoimmuna sjukdomar, genterapi och cancer. Hansa Biopharma är baserat i Lund och har verksamhet i Europa och USA. Bolaget är noterat på Nasdaq Stockholm under kortnamnet HNSA. Läs mer på <https://hansabiopharma.com>.

Referenser

1. [https://janusinfo.se/download/18_13de125317a50669b3accacae/162487753964/Idefirix-\(jimplifidas\)-210628.pdf](https://janusinfo.se/download/18_13de125317a50669b3accacae/162487753964/Idefirix-(jimplifidas)-210628.pdf)
2. Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA). Finns på: <https://www.ema.europa.eu/en/news/new-treatment-enable-kidney-transplant-highly-sensitised-patients>. Senaste besök: maj 2021
3. Svenska Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV). Finns på: https://www.tlv.se/download/18_1d0e11ca17750df902370541/1614947000269/bed210127_idefirix.pdf. Senaste besök: maj 2021
4. Eurostam-rapport ("A Europe-wide strategy to enhance transplantation of highly sensitized patients on the basis of acceptable HLA mismatches.") Finns på <https://cordis.europa.eu/project/id/305385/reporting>. Senaste besök: april 2021
5. Manook M, et al. Lancet 2017; 389(10070):727–734
6. Redfield R, et al. Nephrol Dial Transplant 2016; 31:1746–1753
7. Lonze BE, et al. Ann Surg 2018; 268(3):488–496
8. Kuppachi S, et al. Transpl Int 2020; 33(3):251–259
9. Lorant T, et al. Am J Transplant 2018;18(11):2752–2762
10. Hansa. Idefirix® Summary of Product Characteristics (produktresumé)
11. Jordan SC, et al. N Engl J Med 2017; 377(5):442–453
12. Winstedt L, et al. PLoS One 2015; 10(7): e0132011
13. Jordan SC, et al. Transplantation 21 oktober 2020 – online-utgåva, första utgåvan
14. NIH (2018). What is kidney failure? Finns på: <https://www.niddk.nih.gov/health-information/kidney-disease/kidney-failure/what-is-kidney-failure>. Senaste besök: maj 2021
15. Newsletter Transplant 2020, sidorna 58–60.