

## PRESSMEDDELANDE

# Hansa Biopharmas läkemedel Idefirix<sup>®</sup> (imlifidase) för desensitisering av högsensitiserade njurtransplantationspatienter subventioneras i Nederländerna

- Idefirix<sup>®</sup> (imlifidase) möjliggör njurtransplantation hos högsensitiserade patienter och är nu subventionerat och tillgängligt för användning i Nederländerna
- Idefirix<sup>®</sup> är det första och enda läkemedlet som godkänts av EU-kommissionen för desensitisering av högsensitiserade patienter inför njurtransplantation<sup>1</sup>

Lund, Sverige, 2 augusti 2021. Hansa Biopharma, "Hansa" (Nasdaq Stockholm: HNSA), pionjär inom enzymteknik för sällsynta immunologiska tillstånd, meddelar idag att deras första läkemedel inom området, Idefirix<sup>®</sup> (imlifidase), är subventionerat och tillgängligt för användning i Nederländerna sedan den 1 augusti. Idefirix<sup>®</sup> är det första och enda läkemedlet som godkänts för användning inom EU för desensitisering av högsensitiserade patienter inför njurtransplantation, så att dessa patienter därmed kan erbjudas transplantation från en avliden donator.<sup>1</sup>

"Högsensitiserade patienter har höga nivåer av immunglobulin G mot många humana leukocytantigener (HLA) vilka kan orsaka vävnadsskador och eventuellt avstötning av transplantatet", säger Annelies de Weerd, nefrolog vid Erasmus Medical Center i Rotterdam. "Idefirix är det första läkemedlet som desensitiserar immuniserade patienter som väntar på njurtransplantation. Det fungerar genom att inaktivera immunglobulin G, vilket minskar risken för hyperakut avstötning efter transplantation."

Hansa Biopharmas kommersiella lansering av Idefirix fortsätter som planerat i Europa. Prissättningen för Idefirix<sup>®</sup> har publicerats på de första marknaderna\* och den första kommersiella försäljningen redovisades under det första kvartalet 2021. De första avtalen med vårdgivare och vårdupphandlare om subventionering och tillgång till finansiering är klara och fler förväntas bli klara under 2021 i de tidiga lanseringsländerna.

"Vårt uppdrag här på Hansa är att avsevärt förbättra livet för patienter med sällsynta sjukdomar och ett stort medicinskt behov, genom att ta banbrytande innovationer från laboratoriet till patienterna", säger Henk Doude van Troostwijk, Senior Vice President och Chief Commercial Officer på Hansa Biopharma. "Vi är glada att nu kunna samarbeta med vårdgivare och vårdföreträdare i Nederländerna för att erbjuda en ny möjlighet för högsensitiserade patienter som väntar på en potentiellt livsavgörande njurtransplantation. Det här tillkännagivandet om subventionering visar vårt engagemang för att förbättra livskvaliteten för patienter med sällsynta immunologiska tillstånd."

--- SLUT PÅ PRESSMEDDELANDET ---

### För ytterligare information:

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

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).<sup>2</sup>

IgG-antikroppar som är specifikt riktade mot den transplanterade njuren kallas humana leukocytantigener (HLA) eller donatorspecifika antikroppar (DSA).<sup>3</sup> Högsensitiserade patienter har i ett tidigare skede utvecklat höga nivåer av dessa antikroppar, som kan binda till det donerade organet och skada transplantatet.<sup>4</sup> 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 fortsätta 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.<sup>3,5-7</sup>

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 Europeiska läkemedelsmyndighetens PRIME-program (PRiority MEDicines), som stödjer behandlingar som erbjuder en avgörande behandlingsfördel jämfört med befintliga behandlingar eller hjälper patienter som saknar andra behandlingsalternativ.<sup>1</sup>

I augusti 2020 beviljades Idefirix® ett villkorat godkännande för den europeiska marknaden av EU-kommissionen. Godkännandet gäller för desensitiseringsbehandling 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.<sup>1</sup> Genom ett villkorat godkännande kan EU-kommissionen 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 %.<sup>8</sup> ESRD utgör en betydande sjukdomsburden och för närvarande lever nästan 2,5 miljoner patienter världen över med sjukdomen.<sup>7</sup> 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.<sup>9</sup>

### 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. Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA). Tillgänglig på: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/idefirix>. Senaste besök: juli 2021
2. Hansa. Idefirix® Summary of Product Characteristics (produktresumé).
3. Jordan SC, et al. *New England Journal of Medicine* 2017, 377(5):442–453.
4. Eurostam-rapport ("A Europe-wide strategy to enhance transplantation of highly sensitized patients on the basis of acceptable HLA mismatches.") som återfinns på <https://cordis.europa.eu/project/id/305385/reporting>. Senaste besök: juli 2021
5. Lorant T, et al. *Am J Transplant* 2018;18(11):2752–2762.
6. Winstedt L, et al. *PLoS One* 2015; 10(7): e0132011.
7. Jordan SC, et al. *Transplantation* 21 oktober 2020 – online-utgåva, första utgåvan
8. 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: juli 2021
9. Newsletter Transplant 2020, sidorna 58–60.