

## PRESSMEDDELANDE

# Franska Haute Autorité de Santé har fattat ett positivt beslut att ge tidig tillgång till Hansa Biopharmas Idefirix<sup>®</sup> (imlifidase) för desensitiseringsbehandling av högsensitiserade njurpatienter

- Beslut om kommersiell användning av Idefirix<sup>®</sup> (imlifidase) för den indikation som godkänts av Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA)<sup>1,2</sup>
- Beslutet ger högsensitiserade patienter i Frankrike omedelbar möjlighet att behandlas med Idefirix<sup>®</sup> vid desensitiseringsbehandling
- Den kommersiella lanseringen av Idefirix<sup>®</sup> fortskrider i Europa

Lund, 25 februari 2022. Hansa Biopharma AB, "Hansa" (Nasdaq Stockholm: HNSA), pionjär inom enzymteknologi för sällsynta immunologiska tillstånd, meddelar idag att dess banbrytande behandling Idefirix<sup>®</sup>(imlifidase) har av franska HAS (*Haute Autorité de Santé*) beviljats tidig tillgång efter marknadsgodkännande (*Autorisation d'accès précoce*) för desensitiseringsbehandling av högsensitiserade vuxna patienter före njurtransplantation, och i enlighet med den patientpopulation som specificeras i det marknadsgodkännande som erhållits från Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA).<sup>1,2</sup>

Syftet med programmet för tidig tillgång i Frankrike är att påskynda tillgången till innovativa behandlingar före (AP1) eller efter (AP2) marknadsgodkännande (och innan hela P&R-processen är avslutad), såsom i fallet Idefirix<sup>®</sup> när alla följande villkor enligt artikel L.5121-12 i den franska folkhälsokoden (*CSP*) är uppfyllda:

- Det finns ingen lämplig behandling på marknaden;
- Behandlingen kan inte skjutas upp;
- Det finns starka förutsättningar för läkemedlets effektivitet och säkerhet baserat på resultaten av kliniska prövningar; och
- Läkemedelsprodukten antas vara innovativ, särskilt jämfört med en kliniskt relevant jämförelseprodukt.

Godkännandet av programmet för tidig tillgång till Idefirix<sup>®</sup> är giltigt i ett år från beslutsdatumet, finansieras genom sjukförsäkringssystemet och omfattar alla njurtransplantationscentra i Frankrike. Tidig tillgång har beviljats på grundval av Hansas dokumentation som lämnades in i december 2021 och som ledde till ett positivt yttrande från Commission de la Transparence, insynskommissionen. Fullständiga uppgifter om programmet för tidig tillgång finns på [HAS webbplats](#).

I Frankrike genomförs årligen cirka 3 600 njurtransplantationer, varav över 80 procent transplanteras med organ från avlidna donatorer.<sup>3</sup> Enligt Agence de Biomédecine kom hyperimmuna patienter år 2020 att utgöra 11,1 procent av mottagarna av njurtransplantationer, medan andelen hyperimmuna patienter på den aktiva väntelistan för njurtransplantationer var 23,7 procent.

"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 Søren Tulstrup, koncernchef och VD, Hansa Biopharma. "Att erbjuda Idefirix<sup>®</sup> som ett nytt behandlingsalternativ för högsensitiserade patienter i Frankrike visar vårt engagemang för att öka livskvaliteten för patienter med sällsynta immunologiska tillstånd."

Långvarig dialys kan innebära en betydande belastning för både patienter och vården, samt förknippas med försämrad hälsa och livskvalitet, och en ökad risk för dödlighet och sjukhusvistelse.<sup>4-6</sup>

Arbetet med kommersiell lansering och marknadsstillträde för Idefirix® i Europa fortskrider. Prissättning och subventioneringsprocesser har slutförts i Sverige och Nederländerna, såväl som på sjukhusbasis i Finland och Grekland. Hälsoekonomiska utvärderingar (HTA) för att nå marknadsstillträde pågår i 14 länder, däribland Tyskland, Frankrike, Italien och Storbritannien. En HTA-ansökan (Health Technology Assessment) för Spanien initierades under januari 2022, och därmed har HTA-utvärderingar påbörjats i samtliga av de fem största marknaderna i Europa.

*Denna information är sådan som Hansa Biopharma AB är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades för publicering genom kontaktpersonen nedan kl. 23:50 CET den 25 februari 2022.*

--- SLUT PÅ PRESSMEDDELANDET ---

### För ytterligare information:

Klaus Sindahl, *Head of Investor Relations*

**Mobiltelefon:** +46 (0) 709 298 269

**E-post:** klaus.sindahl@hansabiopharma.com

Katja Margell, *Head of Corporate Communications*

**Mobiltelefon:** +46 (0) 768 198 326

**E-post:** katja.margell@hansabiopharma.com

### Bakgrundsinformation

#### Om imlifidas

Imlifidas 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>4</sup>

De IgG-antikroppar som är specifikt riktade mot den transplanterade njuren kallas humana leukocytantigener (HLA) eller donatorspecifika antikroppar (DSA).<sup>7</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>8</sup> Genom behandling med imlifidas 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 imlifidas 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>6,8,11,12</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. Imlifidas 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.<sup>2</sup>

I augusti 2020 beviljades imlifidas ett villkorat godkännande för den europeiska marknaden av EMA. Godkännandet gäller för desensitiseringsbehandling av högsensitiserade vuxna njurtransplantationspatienter med en positiv korstestning mot en tillgänglig avliden donator. Användningen av imlifidas 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>2</sup> 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

Njursjukdom kan leda till njursvikt eller terminal njursjukdom (ESRD, End-Stage Renal Disease), som innebär att en patients njurfunktion understiger 15 %.<sup>13</sup> ESRD utgör en betydande sjukdomsburda och för närvarande lever nästan 2,5 miljoner patienter världen över med sjukdomen.<sup>11</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>14</sup>

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://www.has-sante.fr/jcms/p\\_3319018/fr/decision-n-2022-0086/dc/sem-du-23-fevrier-2022-de-la-presidente-de-la-haute-autorite-de-sante-prise-au-nom-du-college-portant-autorisation-d-acces-precoce-de-la-specialite-idefirix](https://www.has-sante.fr/jcms/p_3319018/fr/decision-n-2022-0086/dc/sem-du-23-fevrier-2022-de-la-presidente-de-la-haute-autorite-de-sante-prise-au-nom-du-college-portant-autorisation-d-acces-precoce-de-la-specialite-idefirix)
2. European Medicines Agency. Available at: <https://www.ema.europa.eu/en/news/new-treatment-enable-kidney-transplant-highly-sensitised-patients>. Last accessed May 2021
3. Global Observatory on Donation and Transplantation, <http://www.transplant-observatory.org/>
4. Lonze BE, et al. *Ann Surg* 2018; 268(3):488–496
5. Kuppachi S, et al. *Transpl Int* 2020; 33(3):251–259
6. Lorant T, et al. *Am J Transplant* 2018;18(11):2752–2762
7. Hansa. Idefirix® Summary of Product Characteristics
8. Jordan SC, et al. *N Engl J Med* 2017; 377(5):442–453
9. Eurostam Report (A Europe-wide strategy to enhance transplantation of highly sensitized patients on the basis of acceptable HLA mismatches.) Available at <https://cordis.europa.eu/project/id/305385/reporting>. Last accessed April 2021
10. Lorant T, et al. *Am J Transplant* 2018;18(11):2752–2762
11. Jordan SC, et al. *Transplantation* October 21, 2020 – volume online first issue
12. Winstedt L, et al. *PLoS One* 2015; 10(7): e0132011
13. NIH (2018). What is kidney failure? Available at: <https://www.niddk.nih.gov/health-information/kidney-disease/kidney-failure/what-is-kidney-failure>. Last accessed May 2021
14. Newsletter Transplant 2020. pp 58–60.