

PRESSMEDDELANDE

Hansa Biopharma når överenskommelse om pris och subvention i Tyskland för Idefirix[®] (imlifidas) som desensitiseringsbehandling för högsensitiserade njurtransplantationspatienter

- Hansa Biopharma slutför AMNOG:s subventionsprocess för Idefirix[®] i Tyskland
- Hansa och Riksförbundet för lagstadgade sjukförsäkringskassor (GKV-SV) är överens om pris och subvention för Idefirix
- Tyska sjukhus kan erhålla extra finansiering för Idefirix baserat på ett positivt NUB-status 1-beslut

Lund, Sverige, 15 mars 2022. Hansa Biopharma AB, "Hansa" (Nasdaq Stockholm: HNSA), pionjär inom enzymteknik för sällsynta immunologiska tillstånd, meddelar idag att man nått en överenskommelse kring pris och subvention med Riksförbundet för lagstadgade sjukförsäkringskassor, GKV-Spitzenverband (GKV-SV) som träder i kraft den 15 mars. Överenskommelsen omfattar hela det offentliga sjukförsäkringssystemet och tillämpas även av privata sjukförsäkringar i Tyskland.

Det här avslutar AMNOG-processen (Medicines Market Reorganization Act) för Idefirix[®] i Tyskland, inom den definierade tidsramen på 12 månader.

I januari beslutade dessutom InEK-institutet för sjukhusersättning att Idefirix kan berättiga tyska sjukhus till extra ersättning baserat på det slutliga subventionspriset (NUB-status 1).¹ Tolv sjukhus ansökte om NUB-status i oktober 2021 för Idefirix[®], vilket ger dem rätt till extra budgetmedel vid användning av Idefirix.

I Tyskland genomförs ungefär 2 000 njurtransplantationer per år, varav mer än 75 procent transplanteras från avlidna donatorer.^{2,3} Det finns mer än 11 000 patienter på väntelistan för njurtransplantation i Tyskland.^{2,3}

"Vi är mycket glada över att ha nått en överenskommelse med GKV-SV. Vårt åtagande på Hansa är att avsevärt förbättra livet för de högsensitiserade patienter i Tyskland som väntar på en potentiellt livräddande njurtransplantation", säger Søren Tulstrup, koncernchef och VD för Hansa Biopharma. "Högsensitiserade njurpatienter 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."

Långvarig dialys kan innebära en tung börda för både patienter och sjukvårdssystem och är förknippat med försämrad hälsorelaterad livskvalitet, en ökad risk för dödlighet, sjukhusvistelser samt ytterligare kostnader.⁴⁻⁶

Arbetet med kommersiell lansering och market access för Idefirix[®] i Europa fortskrider enligt planerna. Utöver den nya överenskommelsen i Tyskland har prissättning och market access nu slutförts i Sverige och Nederländerna, samt för enskilda sjukhus i Finland och Grekland. I slutet av februari beviljade HAS i Frankrike Idefirix early access med full finansiering. Market access-processer pågår i tio länder, inklusive de 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. 15:25 CET den 15 mars 2022.

--- 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 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).⁷

De IgG-antikroppar som är specifikt riktade mot den transplanterade njuren kallas utvecklade humana leukocytantigener (HLA) eller donatorspecifika antikroppar (DSA).⁸ Högsensitiserade patienter har i ett tidigare skede utvecklat höga nivåer av dessa utvecklade antikroppar, som kan binda till det donerade organet och skada transplantatet.⁹ Så fort de har inaktiverats med imlifidas finns det en möjlighet att genomföra transplantationen. 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.^{6, 8, 11, 12}

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 Europeiska läkemedelsmyndighetens (EMA) Priority Medicines (PRIME-program), vilket stödjer läkemedel som erbjuder en avgörande behandlingsfördel jämfört med befintliga behandlingar eller hjälper patienter som saknar andra behandlingsalternativ.¹³

I augusti 2020 beviljades imlifidas ett villkorat godkännande för den europeiska marknaden av EMA 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.¹³ 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 procent.¹⁴ ESRD utgör en betydande sjukdomsburda och för närvarande lever nästan 2,5 miljoner patienter världen över med sjukdomen.¹¹ 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. [InEK Datenportal. InEK GmbH \(g-drg.de\)](#)
2. [DSO-Jahresbericht 2020.pdf](#)
3. [DSO-Jahresbericht 2019.pdf](#)
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 (produktresumé)
8. Jordan SC, et al. *N Engl J Med* 2017; 377(5):442–453
9. 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
10. Lorant T, et al. *Am J Transplant* 2018;18(11):2752–2762
11. Jordan SC, et al. *Transplantation* 21 oktober 2020 – online-utgåva, första utgåvan
12. Winstedt L, et al. *PLoS One* 2015; 10(7): e0132011
13. Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA). Finns på: <https://www.ema.europa.eu/en/news/new-treatment-enable-kidney-transplant-highly-sensitised-patients>. Senaste besök: maj 2021
14. NIH (2018). What is kidney failure? Tillgänglig 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.