

## PRESSMEDDELANDE

# Hansa Biopharma och Medison Pharma tillkännager godkännande i Israel för Idefirix<sup>®</sup> (imlifidase) för desensitiseringsbehandling av högsensitiserade njurtransplantationspatienter

- Israel är den första marknaden utanför Europa där Idefirix<sup>®</sup> godkänns
- Beslutet från den israeliska tillsynsmyndigheten ger högsensitiserade patienter i Israel möjlighet att få Idefirix<sup>®</sup> som desensitiseringsbehandling
- Godkännandet av Idefirix<sup>®</sup> gäller för samma indikation som tidigare godkänts av Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA)<sup>1,2</sup>

Lund, Sverige och Petach Tikva, Israel, 28 mars 2022. Hansa Biopharma AB, "Hansa" (Nasdaq Stockholm: HNSA), en pionjär inom enzymteknik för behandling av sällsynta immunologiska tillstånd, tillsammans med sin partner Medison Pharma ("Medison"), ett globalt läkemedelsföretag med fokus på höginnovativa behandlingar av patienter på internationella marknader, meddelar idag att det israeliska hälsoministeriet har godkänt Idefirix<sup>®</sup> för desensitiseringsbehandling av högsensitiserade njurtransplantationspatienter i Israel.

Idefirix<sup>®</sup> är det första och enda läkemedlet som godkänts för desensitisering av högsensitiserade patienter inför njurtransplantation vilket kan ge en möjlighet för dessa patienter att genomgå en livsförändrande transplantation av en njure från en avliden donator.

"Den israeliska tillsynsmyndighetens godkännande för försäljning av Idefirix<sup>®</sup> i Israel är det första godkännandet utanför Europa. Det är en milstolpe för vårt samarbete med Medison och, ännu viktigare, för de högsensitiserade patienter som vi vill hjälpa", säger Søren Tulstrup, VD och koncernchef för Hansa Biopharma. "Godkännandet i Israel är ännu ett bevis på vårt engagemang för att bredda tillgången till Idefirix<sup>®</sup> internationellt för patienter som är i behov av denna nya behandling."

Tidigare har högsensitiserade njurpatienter haft mycket begränsad tillgång till njurtransplantationer på grund av bristen på effektiva desensitiseringsbehandlingar, och de har ofta inte haft något annat alternativ än att fortsätta med dialys. Långvarig dialys kan vara en tung börda för både patienter och sjukvårdssystem, och det är förknippat med försämrad hälsorelaterad livskvalitet, ökad risk för dödlighet, sjukhusvistelser och extra kostnader.<sup>3-5</sup>

"Godkännandet av Idefirix<sup>®</sup> i Israel är ett resultat av båda företagens gemensamma ansträngningar för att förbättra livet för njurtransplanterade patienter", säger Meir Jakobsohn, grundare av och VD för Medison Pharma. "Den här milstolpen är det första steget i vårt engagemang att ge patienter på internationella marknader tillgång till denna banbrytande behandling."

--- 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

Medison kontakt:

Maya Nix, *Corporate Communications Lead*

**M:** +972 3 925 0349

**E:** mayan@medisonpharma.com

## Bakgrundsinformation

### Om imlifidase

Imlifidase är ett enzym som kommer från bakterien *Streptococcus pyogenes* och har förmåga att specifikt identifiera och klyva (eller förstöra) alla former av immunglobulin G-antikroppar (IgG).<sup>6</sup>

De IgG-antikroppar som är specifikt riktade mot den transplanterade njuren kallas utvecklade humana leukocytantigener (HLA) eller donatorspecifika antikroppar (DSA).<sup>7</sup> Högsensitiserade patienter har i ett tidigare skede utvecklat höga nivåer av dessa utvecklade antikroppar, som kan binda till det donerade organet och skada transplantatet.<sup>8</sup> Så fort de har inaktiverats med imlifidase 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 imlifidase som behandling för att minska donatorspecifika IgG före transplantation har undersökts i fyra öppna enarmade fas 2-studier under sex månader.<sup>5, 7,9,10</sup>

Hansa fortsätter nu att samla in klinisk evidens och kommer att presentera ytterligare resultat om effekt och säkerhet från en uppföljande observationsstudie och en effektstudie efter godkännandet för försäljning. Imlifidase har prövats inom ramen för Europeiska läkemedelsmyndighetens (EMA) PRIME-program (PRiority MEdicines), som stödjer läkemedel som kan erbjuda en avgörande behandlingsfördel jämfört med befintliga behandlingar eller hjälper patienter som saknar andra behandlingsalternativ.<sup>2</sup>

I augusti 2020 beviljade EMA ett villkorat godkännande för imlifidase för den europeiska marknaden för desensitiseringsbehandling av högsensitiserade vuxna njurtransplantationspatienter med positiv korstestning mot en tillgänglig avliden donator. Användningen av Idefirix<sup>®</sup> bör förbehållas 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 tillgänglig för patienter uppväger risken med att alla data ännu inte finns tillgängliga.

### Om njursvikt

Njursjukdom kan leda till njursvikt eller njursjukdom i terminalfas (ESRD, End-Stage Renal Disease), vilket innebär att en patients njurfunktion understiger 15 %.<sup>11</sup> ESRD utgör en betydande sjukdomsörda, och för närvarande lever nästan 2,5 miljoner patienter världen över med sjukdomen.<sup>9</sup> En njurtransplantation är det bästa behandlingsalternativet för lämpliga ESRD-patienter, eftersom det ger en bättre överlevnadschans och livskvalitet jämfört med långvarig dialys. Det finns ungefär 80 000 njurpatienter på väntelistor för transplantation inom EU.<sup>12</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 [www.hansabiopharma.com](http://www.hansabiopharma.com).

## Om Medison Pharma

Medison är ett globalt läkemedelsbolag med fokus på att ge patienter tillgång till höginnovativa behandlingar på internationella marknader. Medison är först med att skapa en internationell kommersialiseringsplattform för höginnovativa behandlingar och bidrar till att rädda och förbättra liv genom att göra de bästa nya behandlingarna tillgängliga för patienter på internationella marknader. Medison har lång erfarenhet av partnerskap med ledande läkemedels- och bioteknikföretag som vill utöka sin globala räckvidd. Läs mer på [www.medisonpharma.com](http://www.medisonpharma.com) och följ oss på LinkedIn.

## Referenser

1. [https://janusinfo.se/download/18.13de125317a50669b3accacae/1624877753964/Idefirix-\(imlifidas\)-210628.pdf](https://janusinfo.se/download/18.13de125317a50669b3accacae/1624877753964/Idefirix-(imlifidas)-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. Lonze BE, et al. *Ann Surg* 2018; 268(3):488–496
4. Kuppachi S, et al. *Transpl Int* 2020; 33(3):251–259
5. Lorant T, et al. *Am J Transplant* 2018;18(11):2752–2762
6. Hansa. Idefirix® Summary of Product Characteristics (produktresumé)
7. Jordan SC, et al. *N Engl J Med* 2017; 377(5):442–453
8. 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
9. Jordan SC, et al. *Transplantation* 21 oktober 2020 – online-utgåva, första utgåvan
10. Winstedt L, et al. *PLoS One* 2015; 10(7): e0132011
11. 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
12. Newsletter Transplant 2020, sidorna 58–60.