

PRESSMEDDELANDE

Hansa Biopharma meddelar tidsbegränsat marknadsgodkännande i Schweiz för Idefirix[®] (imlifidase) inom njurtransplantation

- Godkännandet av Swissmedic¹ ger högsensitiserade patienter i Schweiz möjlighet att få behandling med Idefirix[®] inför njurtransplantation
- Idefirix[®] har nu beviljats marknadsgodkännande i EU, Storbritannien*, Israel och Schweiz

Lund, Sverige, 13 maj 2022. Hansa Biopharma AB, "Hansa" (Nasdaq Stockholm: HNSA), pionjär inom enzymteknik för sällsynta immunologiska tillstånd, meddelar idag att den schweiziska myndigheten för terapeutiska produkter (Swissmedic) har beviljat tidsbegränsat marknadsgodkännande för Idefirix[®] för vuxna patienter med en positiv korsmatchning mot ett tillgängligt organ från en avlidna donator. Användningen av Idefirix[®] i Schweiz är förbehållen patienter med låg sannolikhet att bli transplanterade inom ramen för det nuvarande nationella systemet för tilldelning av njurar.

"Vi vill säkerställa tillgången till Idefirix[®] för högsensitiserade patienter världen över som väntar på en potentiellt livsavgörande njurtransplantation och är nu glada över att vi utöver de redan erhållna marknadsgodkännandena i EU, Storbritannien och Israel även har fått godkännande i Schweiz", säger Søren Tulstrup, koncernchef och VD för Hansa Biopharma.

Idefirix[®] är det första och enda läkemedlet som godkänts för desensitisering av högsensitiserade patienter inför njurtransplantation, så att dessa patienter kan erbjudas en livsförändrande transplantation av en njure från en avlidna donator.

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 är förknippat med försämrad hälsorelaterad livskvalitet, ökad risk för dödlighet, sjukhusvistelser och extra kostnader.²⁻⁴ Under 2021 genomfördes 362 njurtransplantationer i Schweiz, varav 240 från avlidna donatorer.⁵

Ansökan om marknadsgodkännande (MAA) i Schweiz baserades på data från fyra olika öppna, enarmade fas 2-studier där sensitiserade patienter behandlades med imlifidase inför njurtransplantation.⁶

Det tidsbegränsade marknadsgodkännandet från Swissmedic kommer att finnas tillgängligt under: www.swissmedic.ch/swissmedic/en/home/humanarzneimittel/authorisations/new-medicines.html. En ansökan om pris och subvention har lämnats in till den schweiziska federala hälsomyndigheten (BAG).

--- SLUT PÅ PRESSMEDDELANDET ---

För ytterligare information:

Klaus Sindahl, *Head of Investor Relations*

M: +46 (0) 709 298 269

E: klaus.sindahl@hansabiopharma.com

*EU:s marknadsgodkännande för Idefirix[®] i augusti 2020 omfattade Storbritannien som medlem i unionen och överfördes senare automatiskt till Storbritannien separat.

Katja Margell, *Head of Corporate Communications*

M: +46 (0) 768 198 326

E: katja.margell@hansabiopharma.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).⁷

IgG-antikroppar som är specifikt riktade mot den transplanterade njuren kallas förformerade antikroppar mot humana leukocytantigener (HLA-antikroppar) eller donatorspecifika antikroppar (DSA-antikroppar).⁸ Högsensitiserade patienter har i ett tidigare skede utvecklat höga nivåer av dessa DSA-antikroppar, som kan binda till den donerade njuren och skada den.⁹ Men så fort antikropparna har inaktiverats med imlifidase finns det en möjlighet att genomföra en transplantation. När kroppen väl börjar förnya de förstörda antikropparna har patienten redan börjat få 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.^{4, 8, 10, 11}

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. 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.¹²

I augusti 2020 beviljade EMA ett villkorat godkännande för imlifidase för den europeiska marknaden för desensiteringsbehandling av högsensitiserade vuxna njurtransplantationspatienter med positiv korstestning mot en tillgänglig avliden donator. Användningen av Idefirix[®] 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.¹² 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 %.¹³ ESRD utgör en betydande sjukdomsörda, och för närvarande lever nästan 2,5 miljoner patienter världen över med sjukdomen.¹⁰ 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.¹⁴

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. Företaget är noterat på Nasdaq Stockholm under kortnamnet HNSA. Läs mer på www.hansabiopharma.com.

Referenser

1. Swissmedic. Available at: www.swissmedic.ch/swissmedic/en/home/humanarzneimittel/authorisations/new-medicines.html
2. Lonze BE, et al. *Ann Surg* 2018; 268(3):488–496
3. Kuppachi S, et al. *Transpl Int* 2020; 33(3):251–259
4. Lorant T, et al. *Am J Transplant* 2018;18(11):2752–2762
5. The Global Observatory on Donation and Transplantation. Available at: <http://www.transplant-observatory.org/export-database/>
6. ClinicalTrials.gov Identifiers: NCT02224820, NCT02475551, NCT02426684, NCT02790437
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. Jordan SC, et al. *Transplantation* October 21, 2020 – volume online first issue
11. Winstedt L, et al. *PLoS One* 2015; 10(7): e0132011
12. European Medicines Agency. Available at: <https://www.ema.europa.eu/en/news/new-treatment-enable-kidney-transplant-highly-sensitised-patients>. Last accessed May 2021
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.