

PRESSMEDDELANDE

NICE rekommenderar Hansa Biopharmas läkemedel Idefirix[®] (imlifidase) för desensitiseringsbehandling av högsensitiserade njurtransplantationspatienter

- Idefirix[®] blir det första och enda läkemedlet som rekommenderas av NICE för desensitiseringsbehandling av högsensitiserade patienter som väntar på njurtransplantation¹
- NICE anser att Idefirix[®] är en kliniskt effektiv och kostnadseffektiv behandling inom nuvarande klinisk praxis
- Den positiva rekommendationen kommer att ge tillgång till läkemedlet för högsensitiserade patienter i England, Wales och potentiellt Nordirland

Lund, Sverige, 16 juni 2022. Hansa Biopharma, "Hansa" (Nasdaq Stockholm: HNSA), pionjär inom enzymteknik för sällsynta immunologiska tillstånd, meddelar idag att National Institute for Health and Care Excellence (NICE) har rekommenderat Idefirix[®], som det första läkemedlet i sin klass, för användning vid desensitiseringsbehandling av högsensitiserade vuxna patienter före transplantation av en njure från en avliden donator. NICE anser att Idefirix[®] är en kliniskt effektiv och kostnadseffektiv behandling.

Rekommendationen att använda Idefirix[®] är ett viktigt framsteg för patienter i England, Wales och Nordirland, eftersom relevanta specialiserade transplantationscentra nu får möjlighet att erbjuda högsensitiserade patienter en livsavgörande njurtransplantation, vilket i princip inte har varit möjligt tidigare. Medicines and Healthcare products Regulatory Agency's (MHRA) beviljade ett villkorligt godkännande av imlifidase utifrån Europeiska kommissionens villkorade godkännande i augusti 2020.² Rekommendationen från NICE bygger på detta godkännande, som inte bara tar hänsyn till Idefirix[®] kliniska effekt utan även till dess kostnadseffektivitet och de betydande medicinska behoven hos den patientgrupp som Idefirix[®] är avsedd att behandla.¹

Kandidater för njurtransplantation klassificeras som högsensitiserade om de redan har antikroppar mot HLA-antigenerna hos tillgängliga donatorer. Dessa befintliga antikroppar kan reagera mot och skada den transplanterade njuren och eventuellt orsaka avstötning.³ Riskfaktorer för att bli högsensitiserad är bland annat tidigare transplantation, blodtransfusioner och graviditet.⁴ Eftersom det kan vara särskilt svårt att hitta en matchning för dessa patienter blir den genomsnittliga tiden till transplantation längre, vilket i sin tur ökar risken för att de hinner avlida i väntan på en lämplig donator.^{5,6} Under de senaste fem åren i Storbritannien har i genomsnitt 2 400 njurar transplanterats från avlidna donatorer och 926 från levande donatorer.⁷

"Eftersom det inte har funnits effektiva metoder för desensitisering, så har njurpatienter i England som har klassats som högsensitiserade haft det svårt att hitta en donator. Ofta har deras enda alternativ varit att fortsätta med långvarig dialys, med mycket dålig livskvalitet som följd", säger Dr Adnan Sharif vid Kidney Research UK. "Vi välkomnar beslutet, som ger vissa högsensitiserade patienter nya möjligheter att kvalificera sig för en livsförändrande transplantation och slippa dialys. En nyckelfråga blir beslutsfattandet kring vilka som ska få tillgång till behandlingen, liksom att noggrant följa de transplanterade njurarnas livslängd."

Långvarig dialys är en belastning för både patienter och vårdssystem, som dessutom försämrar livskvaliteten och ökar risken för dödlighet och sjukhusvistelser.^{6,8-9}

"Vi är väldigt glada att NICE har rekommenderat Idefirix[®] som den första godkända behandlingen för högsensitiserade njurpatienter. De här patienterna har en betydande sjukdomsburda och stora behov, och rekommendationen är en viktig milstolpe för dem", säger Søren Tulstrup, koncernchef och VD för Hansa Biopharma. "För Hansa är rekommendationen också uppmuntrande, medan vi fortsätter att arbeta för att uppnå vår vision, en värld där alla patienter med sällsynta immunologiska sjukdomar kan leva långa och friska liv."

Hansa kommer att samarbeta med nationella hälsovårdsmyndigheter i England, Wales och Nordirland för att underlätta införandet av behandlingen i enlighet med NICE:s rekommendationer.

Denna information är sådan som Hansa Biopharma AB är skyldig att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades för publicering genom kontaktpersonen nedan kl. 07:00 CET den 16 juni 2022.

--- SLUT PÅ PRESSMEDDELANDET ---

För mer 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 Idefirix[®] (imlifidase)

Imlifidase är ett enzym som härrör från bakterien *Streptococcus pyogenes* och har förmåga att specifikt identifiera och klyva alla former av immunglobulin G-antikroppar (IgG).¹⁰

Imlifidase är en ny och lovande strategi för desensitisering av transplantationspatienter med donatorspecifika antikroppar (DSA-antikroppar) mot HLA-antigener.¹¹ Högsensitiserade patienter har höga halter av dessa tidigare bildade antikroppar av IgG-typ som kan binda till donatornjurens och skada den.⁴ Imlifidase inaktiverar antikropparna och ger möjlighet att genomföra en transplantation. När kroppen sedan börjar producera nya IgG-antikroppar får patienten 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.^{9,11-13}

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. Idefirix[®] 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.²

I augusti 2020 beviljades Idefirix® ett villkorat godkännande för den europeiska marknaden av EMA. Godkännandet gäller för desensiteringsbehandling 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.² Genom ett villkorat godkännande kan EMA rekommendera att en behandling godkänns för försäljning i fall där 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 %.¹⁴ ESRD utgör en betydande sjukdomsburden, och för närvarande lever nästan 2,5 miljoner patienter världen över med sjukdomen.¹³ 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.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, livsavgörande 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.

Referenser

1. <https://www.nice.org.uk/guidance/indevelopment/gid-ta10552/documents>
2. Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA). Finns på: <https://www.ema.europa.eu/en/news/new-treatment-enable-kidney-transplant-highly-sensitised-patients>. Senaste besök: december 2021
3. 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
4. Manook M, et al. *Lancet* 2017; 389(10070):727–734
5. Redfield R, et al. *Nephrol Dial Transplant* 2016; 31:1746–1753
6. Lonze BE, et al. *Ann Surg* 2018; 268(3):488–496
7. Database Global Observatory on Donation and Transplantation. Finns på: <http://www.transplant-observatory.org/data-charts-and-tables/>
8. Kuppachi S, et al. *Transpl Int* 2020; 33(3):251–259
9. Lorant T, et al. *Am J Transplant* 2018; 18(11):2752–2762
10. Hansa. Idefirix® Summary of Product Characteristics (produktresumé)
11. Jordan SC, et al. *N Engl J Med* 2017; 377(5):442–453
12. Winstedt L, et al. *PLoS One* 2015; 10(7): e0132011
13. Jordan SC, et al. *Transplantation* 21 oktober 2020 – online-utgåva, första utgåvan
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.