

## PRESSMEDDELANDE

# Hansa Biopharma meddelar att första patienten behandlats i PAES-studien med Idefirix<sup>®</sup> (imlifidase) för behandling av högsensitiserade njurtransplantationspatienter

- PAES-studien (effektstudie efter godkännande) är en öppen fas 3-studie med syfte att ytterligare undersöka den långsiktiga transplantatöverlevnaden hos 50 högsensitiserade patienter i EU som har genomgått njurtransplantation efter behandling med Idefirix<sup>®</sup><sup>1</sup>
- PAES-studien genomförs i enlighet med det villkorade marknadsgodkännandet för Idefirix<sup>®</sup> som Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) beviljade i augusti 2020<sup>2</sup>
- Studien kommer att ge ytterligare viktiga insikter om desensitiseringsbehandling med Idefirix<sup>®</sup> av högsensitiserade njurtransplantationspatienter

Lund, Sverige, 11 juli 2022. Hansa Biopharma AB, "Hansa" (Nasdaq Stockholm: HNSA), pionjär inom enzymteknik för sällsynta immunologiska tillstånd, meddelar idag att den första patienten i PAES-studien har behandlats med Idefirix<sup>®</sup> för desensitisering av högsensitiserade njurtransplantationspatienter.

"EU:s godkännande av Idefirix<sup>®</sup> var en viktig milstolpe för människor i hela Europa som är i behov av en njurtransplantation och som har ett högsensitiserat immunsystem som ökar sannolikheten för att stöta bort donatororganet", säger Oriol Bestard, ordförande för nefrologi och njurtransplantation vid Vall d'Hebron University Hospital i Barcelona och behandlande läkare för den första patienten i studien. "Allokeringssystemet i Spanien, som är ett av världens bästa system, har ökat tillgången till transplantation även för (mycket) högsensitiserade njurpatienter, men många har fortfarande avsevärt sämre möjligheter och är i akut behov av fler anpassade och innovativa alternativ. Vi kan nu med glädje rapportera att vår patient är den första som behandlats med Idefirix<sup>®</sup> vid njurtransplantation, som en del av denna viktiga studie. Jag vill verkligen tacka alla i teamet som har tagit hand om denna svårbehandlade patient, eftersom det krävs en samordnad behandling av hög kvalitet."

Denna öppna fas 3-studie kommer att omfatta 50 vuxna högsensitiserade njurtransplantationspatienter med en positiv korsmatchning mot en tillgänglig avliden donator i syfte att bekräfta den långsiktiga effekten och säkerheten hos Idefirix<sup>®</sup>. PAES-studien genomförs i enlighet med det villkorade marknadsgodkännandet för Idefirix<sup>®</sup> som EMA beviljade i augusti 2020, och som är en förutsättning för ett slutgiltigt marknadsgodkännande inom EU.

"Idefirix<sup>®</sup> är den första och enda behandlingen som är godkänd för att möjliggöra njurtransplantation för högsensitiserade patienter och ger patienterna tillgång till en effektiv, snabb och förutsägbar desensitiseringsbehandling där ett inkompatibelt organ från en avliden donator är det enda alternativet", säger Christian Kjellman, Chief Scientific Officer på Hansa Biopharma. "Denna europeiska studie där flertalet länder deltar kommer i kombination med lanseringen i Europa att underlätta för center att genomföra transplantationer med hjälp av Idefirix<sup>®</sup>, inte minst när behandlingen bli alltmer tillgänglig för patienter i Europa efter positiva beslut om subvention i Europa."

Patienter från flera länder och center i Europa kommer att rekryteras till PAES-studien, som kommer att omfatta 50 högsensitiserade och korstestpositiva patienter som ska få behandling med Idefirix<sup>®</sup>. Syftet med studien är att bekräfta den långsiktiga effekten och säkerheten hos Idefirix<sup>®</sup>, och det primära målet med studien är att fastställa transplantatöverlevnaden efter ett år hos de patienter som behandlats och transplanterats med Idefirix<sup>®</sup>. Dessutom

kommer totalt 50–100 patienter som genomgår en kompatibel njurtransplantation vid de deltagande centren att inkluderas och fungera som en parallell referenskohort, utan formell jämförelse, för att kontextualisera transplantatöverlevnaden efter ett år hos patienter behandlade med Idefirix®.<sup>1</sup>

”2022 beräknas 10–15 procent av alla njurpatienter på väntelistorna i USA och Europa vara högsensitiserade”, säger Vincenza Nigro, Kidney Transplant Franchise Lead på Hansa Biopharma. ”Allokeringssystem och prioriteringsprogram har ökat tillgången till organ för transplantation för högsensitiserade njurpatienter, men många har fortfarande avsevärt sämre möjligheter och är i akut behov av fler anpassade och innovativa alternativ. Vi måste fortsätta att sträva efter rättvis tillgång till vård för att tillgodose allas medicinska behov, även de hos högsensitiserade njurpatienter, oavsett vilka utmaningarna är.”

Ytterligare information om studien (EudraCT-nummer 2021-002640-70) finns i EU:s [register över kliniska prövningar](#).

--- 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 Idefirix® (imlifidase)

Imlifidase är ett enzym som härrör från bakterien *Streptococcus pyogenes* och som har förmåga att specifikt identifiera och klyva alla former av immunglobulin G-antikroppar (IgG).<sup>3</sup>

Imlifidase är en ny och lovande strategi för desensitisering av transplantationspatienter med donatorspecifika antikroppar (DSA-antikroppar) mot HLA-antigener.<sup>4</sup> Högsensitiserade patienter har höga halter av dessa tidigare bildade antikroppar av IgG-typ som kan binda till donatornjurens och skada den.<sup>5</sup> Men så fort antikropparna har inaktiverats med imlifidase finns det en möjlighet att genomföra en transplantation. När kroppen väl sätter igång att förnya de förstörda antikropparna har patienten redan börjat få immunosuppressiv 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>4,6,7,8</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>9</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 imlifidase 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>3</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>10</sup> ESRD utgör en betydande sjukdomsburda, och för närvarande lever nästan 2,5 miljoner patienter världen över med sjukdomen.<sup>7</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>11</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, 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](http://www.hansabiopharma.com).

### Referenser

1. EU:s register över kliniska prövningar. EudraCT 2021-002640-70. Finns på: <https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/trial/2021-002640-70/ES#P>. Senaste besök: juli 2022.
2. Sammanfattning av riskhanteringsplanen för Idefirix® (imlifidase), Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA). Augusti 2020. Finns på: [https://www.ema.europa.eu/en/documents/rmp-summary/idefirix-epar-risk-management-plan-summary\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/rmp-summary/idefirix-epar-risk-management-plan-summary_en.pdf). Senaste besök: juli 2022.
3. Hansa. Idefirix® Summary of Product Characteristics (produktresumé)
4. Lorant T, et al. *Am J Transplant* 2018; 18(11):2752–2762
5. 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: juli 2022
6. Jordan SC, et al. *N Engl J Med* 2017; 377(5):442–453
7. Jordan SC, et al. *Transplantation* 2021; 105(8):1808–1817
8. Winstedt L, et al. *PLoS One* 2015; 10(7): e0132011
9. Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA). Finns på: <https://www.ema.europa.eu/en/news/new-treatment-enable-kidney-transplant-highly-sensitised-patients>. Senaste besök: juli 2022
10. NIH (2018). What is kidney failure? Finns på: <https://www.niddk.nih.gov/health-information/kidney-disease/kidney-failure/what-is-kidney-failure>. Senaste besök: juli 2022
11. Newsletter Transplant 2020, sidorna 58–60.