

PRESSMEDDELANDE

Scottish Medicines Consortium (SMC) rekommenderar Hansa Biopharmas läkemedel Idefirix® (imlifidase) för desensitiseringsbehandling av högsensitiserade njurtransplantationspatienter

- Idefirix® blir det första och enda läkemedel som rekommenderas av SMC för desensitiseringsbehandling av högsensitiserade patienter som väntar på njurtransplantation¹
- SMC anser att Idefirix® är en kliniskt effektiv och kostnadseffektiv behandling i skotsk klinisk praxis¹
- Detta är en viktig milstolpe för högsensitiserade patienter i Skottland som väntar på en njurtransplantation, eftersom NHS Scotland nu gör finansiering av Idefirix® tillgänglig för sjukhus i Skottland
- SMC:s beslut följer på NICE:s nyligen utfärdade positiva rekommendation av Idefirix® i England, Wales och Nordirland², vilket utökar tillgängligheten för lämpliga patienter till hela Storbritannien

Lund, Sverige, 12 september 2022. Hansa Biopharma, "Hansa" (Nasdaq Stockholm: HNSA), en pionjär inom enzymteknik för sällsynta immunologiska tillstånd, meddelar i dag att Scottish Medicines Consortium (SMC) har rekommenderat Idefirix® för desensitiseringsbehandling av högsensitiserade vuxna före transplantation av en njure från en avliden donator. Idefirix® är det första läkemedlet i sin klass. SMC anser att Idefirix® är en kliniskt effektiv och kostnadseffektiv behandling, och bekräftar även att det finns ett stort behov som inte tidigare har tillgodosetts i denna patientpopulation.¹

I dag är det mycket sällsynt att högsensitiserade patienter i Skottland kan njurtransplanteras. Rekommendationen att använda Idefirix® är ett viktigt steg framåt för dessa patienter, eftersom lämpliga specialiserade transplantationscentra nu får betydligt större möjligheter att erbjuda en livräddande njurtransplantation. Kandidater för njurtransplantation klassificeras som högsensitiserade om de har antikroppar mot nästan alla donatororgan. Dessa antikroppar kallas humana leukocytantigen (HLA) och det kan vara särskilt svårt att hitta en organmatchning till dessa patienter. Det leder till en längre genomsnittlig tid på väntelistan för transplantation, och innebär en ökad risk att patienten avlider i väntan på en lämplig donator.^{6,7}

Godkännandet av Idefirix® erbjuder högsensitiserade patienter i behov av njurtransplantation en större chans att möjliggöra transplantation med ett organ från en avliden donator.

"Eftersom det inte har funnits några effektiva metoder för desensitisering har njurpatienter som klassas som högsensitiserade hittills haft det mycket svårt 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. "Det är fantastiskt att se att SMC följer i Englands och Wales spår och erbjuder vissa högsensitiserade patienter möjligheten till en livsavgörande transplantation. Beslutet om vilka som ska få tillgång till behandlingen är en viktig aspekt, och de transplanterade njurarnas livslängd måste övervakas noggrant. Men om allt går som det ska kan det leda till att många patienter slipper de krävande dialysbehandlingarna."

"Vi är väldigt glada att SMC har rekommenderat Idefirix® som den första godkända behandlingen för högsensitiserade njurpatienter i Skottland. Den här patientgruppen har en betydande sjukdomsburda och stora behov, och rekommendationen är en viktig milstolpe för dem", säger Søren Tulstrup, vd och koncernchef för Hansa Biopharma. "För Hansa är denna rekommendation också uppmuntrande eftersom det är ett viktigt steg framåt i förverkligandet av vår vision: en värld där patienter med sällsynta immunologiska sjukdomar kan leva långa och friska liv."

Hansa kommer att ha ett nära samarbete med de skotska hälsovårdsmyndigheterna för att implementeringen ska ske i enlighet med SMC:s rekommendationer.

--- SLUT PÅ PRESSMEDDELANDET ---

För mer information:

Klaus Sindahl, *Head of Investor Relations*

M: +46 (0) 709 298 269

E: klaus.sindahl@hansabiopharma.com

Bakgrundsinformation

Om Idefirix® (imlifidase)

Idefirix® är ett enzym som härrör från bakterien *Streptococcus pyogenes* och har förmåga att specifikt identifiera och klyva (eller förstöra) alla former av immunglobulin G-antikroppar (IgG).¹¹

Idefirix® är en ny och lovande strategi för desensibilisering av transplantationspatienter med donatorspecifika antikroppar (DSA-antikroppar) mot HLA-antigener.¹² Högsensitiserade patienter har höga halter av dessa tidigare bildade antikroppar av IgG-typ som kan binda till donatornjurens och skada den.⁵ Idefirix® 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 Idefirix® som behandling för att minska donatorspecifika IgG innan transplantation har undersökts i fyra öppna fas 2-studier med enarmade kliniska prövningar på sex månader.^{10,13-14}

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. 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.³

I augusti 2020 beviljades Idefirix® ett villkorat godkännande för den europeiska marknaden av EMA. Godkännandet gäller för desensitiseringsbehandling 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.³ 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

Njursjukdomar kan leda till njursvikt eller njursjukdom i terminalfas (ESRD, End-Stage Renal Disease), vilket innebär att en patients njurfunktion understiger 15 %.¹⁵ ESRD utgör en betydande sjukdomsbyrå, och för närvarande lever nästan 2,5 miljoner patienter världen över med sjukdomen.¹⁴ 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.¹⁶

Fullständig produktinformation kan fås via produktresumén [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. Scottish Medicines Agency. Finns på: <https://www.scottishmedicines.org.uk/medicines-advice/implifidase-idefirix-full-smc2445/>. Senaste besök september 2022.
2. NICE. Finns på: <https://www.nice.org.uk/guidance/ta809>. Senaste besök september 2022.
3. Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA). Finns på: <https://www.ema.europa.eu/en/news/new-treatment-enable-kidney-transplant-highly-sensitised-patients>. Senaste besök september 2022.
4. Mumford L, et al. *Transpl Immunol*. 2021; 64:101354.
5. Manook M, et al. *Lancet*. 2017; 389(10070):727–734.
6. Redfield R, et al. *Nephrol Dial Transplant*. 2016; 31:1746–1753.
7. Lonze BE, et al. *Ann Surg*. 2018; 268(3):488–496.
8. Database Global Observatory on Donation and Transplantation. Finns på: <http://www.transplant-observatory.org/data-charts-and-tables/>
9. Kuppachi S, et al. *Transpl Int*. 2020; 33(3):251–259.
10. Lorant T, et al. *Am J Transplant* 2018;18(11):2752–2762.
11. Hansa. Idefirix® Summary of Product Characteristics (produktresumé). Finns på: https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/idefirix-epar-product-information_en.pdf. Senaste besök september 2022.
12. Winstedt L, et al. *PLoS One* 2015; 10(7): e0132011.
13. Jordan SC, et al. *N Engl J Med* 2017; 377(5):442–453.
14. Jordan SC, et al. Transplantation 21 oktober 2020 – online-utgåva, första utgåvan.
15. NIH. What is kidney failure?, 2018. Finns på: <https://www.niddk.nih.gov/health-information/kidney-disease/kidney-failure/what-is-kidney-failure>. Senaste besök september 2022.
16. Newsletter Transplant 2020, sidorna 58–60.