

PRESSMEDDELANDE

Idefirix[®] (imlifidase) beviljas nationell subvention i Italien för högsensitiserade njurtransplantationspatienter

- Beslutet innebär subvention av Idefirix[®] från och med idag i enlighet med den indikation som godkänts av Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA).¹
- Den italienska läkemedelsmyndigheten (AIFA) ger därmed högsensitiserade patienter i Italien möjlighet att få tillgång till Idefirix[®] så att de kan genomgå njurtransplantation.

Lund, Sverige, december 8 2022. Hansa Biopharma, "Hansa" (Nasdaq Stockholm: HNSA), en pionjär inom enzymteknik för sällsynta immunologiska tillstånd, meddelar i dag att den italienska läkemedelsmyndigheten (AIFA) har beslutat om full tillgång till och subvention av Idefirix[®], företagets behandling för desensitisering av högsensitiserade vuxna inför transplantation av en njure från en avlidna donator. Idefirix[®] är det första läkemedlet i sin klass. Det positiva beslutet om subvention bygger på det villkorliga godkännande som EMA gav i augusti 2020.¹

Cirka 2 000 njurtransplantationer utförs varje år i Italien och majoriteten (86%) av njurarna kommer från avlidna donatorer.² Över 6 000 patienter väntar på en njurtransplantation i Italien och av dessa beräknas en av tio vara högsensitiserad, med begränsad eller ingen tillgång till ett lämpligt donatororgan. Njurtransplantationspatienter klassificeras som högsensitiserade om de har antikroppar med bred reaktivitet mot de humana leukocytantigenerna (HLAs). Dessa antikroppar kan skada vävnaden i ett transplanterat organ och potentiellt leda till avstötning.³ Har patienten sådana antikroppar kan det vara mycket svårt att hitta ett lämpligt donatororgan.^{4,5} Högsensitiserade patienter tillbringar därför längre tid än genomsnittet på väntelistorna för transplantationer och löper därmed en ökad risk att dö i väntan på en lämplig donator.^{4,5}

"Det positiva beskedet från AIFA ger högsensitiserade patienter i Italien en viktig möjlighet att få tillgång till en potentiellt livräddande njurtransplantation", säger Søren Tulstrup, VD och koncernchef för Hansa Biopharma. "Beslutet är ännu ett steg framåt i vår strävan att utveckla innovativa, livräddande och livsavgörande behandlingar för patienter med sällsynta immunologiska sjukdomar och tillstånd, lösningar som medför ett stort värde för patient, sjukvård och samhälle".

--- 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)

Imlifidase 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).⁶

Imlifidase är en ny och lovande strategi för desensibilisering av transplantationspatienter med donatorspecifika antikroppar (DSA-antikroppar) mot HLA-antigener.⁷ Högsensitiserade patienter har höga halter av dessa tidigare bildade antikroppar av IgG-typ som kan binda till donatornjuret och skada den.⁸ Imlifidase inaktiverar antikropparna och ger möjlighet att genomföra en transplantation. När kroppen sedan börjar producera nya IgG-antikroppar får patienten immunsuppressiv behandling efter transplantationen 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.^{7,9-11}

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 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.¹

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.¹ 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 %.¹² ESRD utgör en betydande sjukdomsburda, och för närvarande lever nästan 2,5 miljoner patienter världen över med sjukdomen.¹² 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.¹³

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 <https://hansabiopharma.com>.

Referenser

1. Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA). Finns på: <https://www.ema.europa.eu/en/news/new-treatment-enable-kidney-transplant-highly-sensitized-patients>. Senaste besök: maj 2022
2. Rapport från Centro Nazionale Trapianti (Italiens nationella transplantationscentrum) 2020. Tillgänglig på <https://www.trapianti.salute.gov.it/trapianti/archivioDatiCnt.jsp>. Senaste besök: maj 2022
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>.
4. Redfield R, et al. Nephrol Dial Transplant 2016; 31:1746–1753
5. Lonze BE, et al. Ann Surg 2018; 268(3):488–496
6. 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: november 2022.
7. Jordan SC, et al. N Engl J Med 2017; 377(5):442-453.
8. Manook M, et al. Lancet 2017; 389(10070):727-734.
9. Winstedt L, et al. PLoS One 2015; 10(7): e0132011
10. Lorant T, et al. Am J Transplant 2018;18(11):2752-2762.
11. Jordan SC, et al. Transplantation 21 oktober 2020 – online-utgåva, första utgåvan

12. 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: maj 2021
13. Newsletter Transplant 2020, sidorna 58–60.