

PRESSMEDDELANDE

Hansa Biopharma meddelar positivt subventionsbeslut för Idefirix[®] (imlifidase) i Tjeckien

- Idefirix[®] är den första och enda produkten som godkänts för behandling av högsensitiserade patienter som väntar på njurtransplantation i Tjeckien^{1,2}
- Idefirix[®] finns tillgängligt för lämpliga högsensitiserade patienter inom indikation från och med 1 januari 2023

Lund, Sverige, 2 januari 2023. Hansa Biopharma, "Hansa" (Nasdaq Stockholm: HNSA), en pionjär inom enzymteknik för sällsynta immunologiska tillstånd, meddelar i dag att man fått ett positivt subventionsbeslut i Tjeckien gällande Idefirix[®] för desensiteringsbehandling av högsensitiserade vuxna före transplantation av en njure från en avlidna donator. Idefirix[®] är det första läkemedlet i sin klass.^{1,2}

Mellan januari och oktober 2022 utfördes totalt 386 njurtransplantationer från avlidna donatorer i Tjeckien, och fortfarande står cirka 400 patienter kvar på väntelistan för njurtransplantationer.³ Högsensitiserade patienter har antikroppar med en bred reaktivitet mot en bred pool av potentiella donatorer,⁴ vilket gör det särskilt svårt att hitta ett matchat organ för dessa patienter. Detta leder till att högsensitiserade patienter får stå längre tid än genomsnittet på väntelistorna för transplantationer och löper en ökad risk att avlida i väntan på en kompatibel donator.^{5,6} Beslutet att införa Idefirix[®] markerar en viktig milstolpe för högsensitiserade patienter i Tjeckien, eftersom de nu har möjlighet att desensiteras med Idefirix[®] för att möjliggöra njurtransplantation.

"Vi välkomnar detta viktiga beslut och ser fram emot den positiva inverkan som Idefirix[®] nu förväntas få i klinisk praxis", säger professor Ondrej Viklicky, som är chef för transplantationscentrumet vid Institute for Clinical and Experimental Medicine i Prag. "Högsensitiserade patienter har ofta inget annat val än att fortsätta med långvarig dialys, vilket försämrar deras livskvalitet och ökar risken att behöva sjukhusvård eller avlida. För dem som på grund av sin immunologiska status har sämre förutsättningar att få ett organerbjudande finns det nu en möjlighet att behandlas med Idefirix[®] för att möjliggöra njurtransplantation, vilket gör att de slipper dialys".

"Vi är mycket glada över man i Tjeckien beslutat att inkludera Idefirix[®] för behandling av högsensitiserade njurpatienter. Den här patientgruppen har en betydande sjukdomsburda och stora behov, och beslutet är en viktig milstolpe för dem", säger Søren Tulstrup, vd och koncernchef för Hansa Biopharma. "För Hansa är detta beslut också i linje med vår vision: en värld där patienter med sällsynta immunologiska sjukdomar kan leva långa och friska liv."

--- SLUT PÅ PRESSMEDDELANDET ---

För mer information:

Klaus Sindahl, Head of Investor Relations

M: +46 (0) 709 298 269

E: klaus.sindahl@hansabiopharma.com

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).⁷

Imlifidase är en ny och lovande strategi för desensibilisering av transplantationspatienter med donatorspecifika antikroppar (DSA-antikroppar) mot HLA-antigener.⁸ Högsensitiserade patienter har höga halter av dessa tidigare bildade antikroppar av IgG-typ som kan binda till donatornjurens och skada den.⁹ 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.^{8,10-12}

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.¹³

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.¹³ 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 %.¹⁴ ESRD utgör en betydande sjukdomsburden, 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.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, 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. SUKL (Czech State Institute of Drug Control). Tillgänglig på: <https://www.sukl.eu/modules/medication/detail.php?code=0249888&tab=prices&lang=2>. Senaste besök: november 2022.
2. SUKL (Czech State Institute of Drug Control). Tillgänglig på: <https://www.sukl.eu/modules/medication/detail.php?code=0249887&tab=prices&lang=2>. Senaste besök: november 2022.
3. Tjeckiskt samordningscentrum för transplantationer. Tillgänglig på: <https://kst.cz/statistiky/>. Senaste besök: november 2022.

4. 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: maj 2022
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. 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.
8. Jordan SC, et al. N Engl J Med 2017; 377(5):442-453.
9. Manook M, et al. Lancet 2017; 389(10070):727–734
10. Winstedt L, et al. PLoS One 2015; 10(7): e0132011
11. Lorant T, et al. Am J Transplant 2018;18(11):2752-2762.
12. Jordan SC, et al. Transplantation 21 oktober 2020 – online-utgåva, första utgåvan
13. Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA). Finns på: <https://www.ema.europa.eu/en/news/new-treatment-enable-kidney-transplant-highly-sensitised-patients>. Senaste besök: december 2021
14. 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
15. Newsletter Transplant 2020, sidorna 58–60.