

PRESSMEDDELANDE

Spanien subventionerar Hansa Biopharmas läkemedel Idefirix[®] (imlifidase) för desensitisering av högsensitiserade njurtransplantationspatienter

Lund, Sverige, 29 mars. Hansa Biopharma, "Hansa" (Nasdaq Stockholm: HNSA), en pionjär inom enzymteknik för sällsynta immunologiska tillstånd, meddelar i dag att det spanska hälsoministeriet (Ministerio de Sanidad) har beslutat om tillgång till och subvention av Idefirix[®], företagets behandling för desensitisering av högsensitiserade vuxna inför transplantation av en njure från en avliden donator. Idefirix[®] är det första läkemedlet i sin klass. Det positiva beslutet om subvention följer efter det villkorliga godkännande som EMA gav i augusti 2020.¹

Søren Tulstrup, vd och koncernchef för Hansa Biopharma, säger: "Hansas uppdrag är att utveckla innovativa behandlingar och ge dem till patienter med de största medicinska behoven, vilket bidrar till en rättvis tillgång till vård för dem som lever med sällsynta immunologiska sjukdomar. Att subvention av Idefirix[®] nu godkänts i Spanien är ytterligare ett viktigt steg i denna riktning och innebär att högsensitiserade patienter härnäst kan desensiteras med Idefirix[®]. Det möjliggör en potentiellt livräddande njurtransplantation."

Av nästan 4 000 patienter som stod på väntelistan för njurtransplantation i Spanien i slutet av 2021² klassificeras upp till en femtedel (20%)³ som högsensitiserad. Fler än 3 000 njurtransplantationer utförs varje år i Spanien och cirka 90% av de transplanterade organen kommer från avlidna donatorer.²

I och med tillgång till och subvention beslut i Spanien är Idefirix[®] nu tillgängligt i bland annat de fem mest befolkade länderna i Västeuropa: Tyskland, Frankrike, Storbritannien, Italien och Spanien. Dessa fem länder står för cirka två tredjedelar av alla njurtransplantationer från avlidna donatorer som utförs på kontinenten.⁴ I hela Europa utgör högsensitiserade patienter cirka 10–15 procent av alla patienter på väntelistorna för transplantationer.^{5,6}

"Det här är mycket goda nyheter för högsensitiserade patienter i Spanien som väntar på att man ska hitta ett kompatibelt organ", säger dr Oriol Bestard, ansvarig för nefrologi och njurtransplantation på Vall d'Hebrons universitetssjukhus i Barcelona, och behandlande läkare för den första patienten som behandlades med Idefirix[®] inom ramen för Hansas Post-Approval Efficacy Study (PAES) i Europa⁷. "Många högsensitiserade patienter är fortfarande missgynnade och i akut behov av mer personliga och innovativa alternativ för desensitisering som kan möjliggöra inkompatibla njurtransplantationer. Efter att ha behandlat (de första) njurtransplantationspatienterna med Idefirix[®] som en del av Hansas PAES-studie vet jag nu själv att denna innovativa behandling har potential att förändra livet för de högsensitiserade patienter som har det största medicinska behovet."

Denna information är sådan som Hansa Biopharma AB är skyldig att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades för publicering genom kontaktpersonen nedan kl. 15:00 CET den 29 mars 2023.

--- SLUT PÅ PRESSMEDDELANDET ---

Kontaktpersoner för mer information:

Klaus Sindahl, Head of Investor Relations

M: +46 (0) 709 298 269

E: klaus.sindahl@hansabiopharma.com

Stephanie Kenney, VP Global Corporate Affairs

M: +1 (484) 319 2802

E: stephanie.kenney@hansabiopharma.com

Bakgrundsinformation

Om högsensitiserade patienter

Högsensitiserade patienter har förbildade antikroppar som kallas donatorspecifika antikroppar (DSA) med en bred reaktivitet mot humana leukocytantigen (HLA), vilket kan orsaka vävnadsskador och potentiellt avstötning av transplantat.⁸ Förekomsten av DSA innebär att högsensitiserade patienter tenderar att ha begränsad eller ingen tillgång till transplantation, eftersom det kan vara särskilt svårt att hitta ett kompatibelt donatororgan.^{9,10} Komplexiteten i deras immunologiska profil innebär att högsensitiserade patienter tillbringar längre tid än genomsnittet på väntelistorna för transplantationer, och det finns belägg för att en längre väntetid på en lämplig donator kan kopplas till en ökad risk att avlida.^{9,10} I USA och Europa utgör högsensitiserade patienter cirka 10–15 procent av alla patienter på väntelistorna för transplantationer.^{5,6}

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).¹¹

Imlifidase 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 donatornjuren och skada den.¹³ 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.^{12,14-16}

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 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.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.

Fullständig produktinformation kan fås via produktresumén som återfinns [här](#).

Om njursvikt

Njursjukdomar kan leda till njursvikt eller njursjukdom i terminalfas (ESRD, End-Stage Renal Disease), vilket innebär att en patients njurfunktion understiger 15 procent.¹⁷ ESRD utgör en betydande sjukdomsburda, och för närvarande lever nästan 2,5 miljoner patienter världen över med sjukdomen.¹⁷ 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.¹⁸

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 www.hansabiopharma.com.

Referenser

1. Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA). Finns på: <https://www.ema.europa.eu/en/news/new-treatment-enable-kidney-transplant-highly-sensitised-patients>. Senaste besök: maj 2022
2. "Actividad de donación y trasplante renal España 2021". Tillgänglig på <http://www.ont.es/infesp/Memorias/Forms/AllItems.aspx>. Senaste besök: januari 2023
3. PATHI - Plan nacional de acceso a trasplante de pacientes hiperinmunizados. Tillgänglig på <https://sgan.es/ponencias-6-o-congreso-de-la-sociedad-gallega-de-nefrologia/>. Senaste besök: januari 2023
4. Global Observatory on Donation and Transplantation. Tillgänglig på: <https://www.transplant-observatory.org/export-database/>. Senaste besök i januari 2023.
5. EDQM. (2020). International figures on donation and transplantation 2019.
6. SRTR-databasen och individuella bedömningar av allokeringsystem.
7. EudraCT-nummer 2021-002640-70 finns i EU:s register för kliniska prövningar: <https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/trial/2021-002640-70/ES#P>
8. Eurotam-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>.
9. Redfield R, et al. Nephrol Dial Transplant 2016; 31:1746–1753
10. Lonze BE, et al. Ann Surg 2018; 268(3):488–496
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: november 2022.
12. Jordan SC, et al. N Engl J Med 2017; 377(5):442–453.
13. Manook M, et al. Lancet 2017; 389(10070):727–734.
14. Winstedt L, et al. PLoS One 2015; 10(7): e0132011
15. Lorant T, et al. Am J Transplant 2018;18(11):2752–2762.
16. Jordan SC, et al. Transplantation 21 oktober 2020 – online-utgåva, första utgåvan
17. 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
18. Newsletter Transplant 2020, sidorna 58–60.