

PRESSMEDDELANDE

Hansa Biopharmas läkemedel Idefirix (imlifidase) får subvention i Belgien för desensitisering av högsensitiserade njurtransplantationspatienter

Lund, Sverige, 1 juni 2023. Hansa Biopharma, "Hansa" (Nasdaq Stockholm: HNSA), en pionjär inom enzymteknik för sällsynta immunologiska tillstånd, meddelar i dag att Idefirix efter ett positivt beslut beviljats subvention i Belgien som desensitiseringsbehandling av högsensitiserade vuxna före transplantation av en njure från en avlidna donator. Idefirix är det första läkemedlet i sin klass. Idefirix är tillgängligt för berättigade högsensitiserade patienter från och med i dag, den 1 juni 2023. Idefirix är det första och enda läkemedlet som godkänts för behandling av högsensitiserade patienter som väntar på njurtransplantation i Belgien.

Søren Tulstrup, VD och koncernchef för Hansa Biopharma, säger: "Detta är ett viktigt ögonblick för högsensitiserade patienter i Belgien som är i akut behov av en njurtransplantation och som hittills inte har haft något annat val än att vänta och hoppas på att ett kompatibelt donatororgan ska bli tillgängligt. Belgien inkluderat har vi nu positiva access- och subventionsbeslut i tolv länder i Europa, ett bevis på att vi står fast vid vårt åtagande att säkerställa tillgången till Idefirix för högsensitiserade patienter som väntar på en njurtransplantation. Med Idefirix förändrar vi synen på desensitisering och organallokering, och erbjuder en mer patientcentrerad behandling som möjliggör transplantationer inte bara för kompatibla patienter utan även för inkompatibla patienter".

I Belgien genomfördes sammanlagt 419 njurtransplantationer under 2021, varav majoriteten (86%) med organ från avlidna donatorer.¹ Över 1 100 patienter väntar på en njurtransplantation i Belgien och av dessa beräknas en av tio vara högsensitiserad, med begränsad eller ingen tillgång till en lämplig donator. 2022 kommer nästan 11 procent av alla patienter på väntelistan i Belgien att ha haft dialys i mer än fem år², vilket innebär en ökad dödlighetsrisk.^{3,4}

Professor Dirk Kuypers, chef för nefrologiavdelningen och ansvarig för njurtransplantationsprogrammet på universitetssjukhuset i Leuven, säger: "För närvarande har en växande grupp patienter, som klassificeras som högsensitiserade, mycket få eller inga möjligheter att få ett erbjudande om en donatornjure på grund av sin immunologiska status. Framför allt beror det på förekomsten av multipla anti-HLA-antikroppar (inklusive donatorspecifika antikroppar), vilket kan orsaka en akut avstötning av donatororganet. Med Idefirix kan vi överväga njurtransplantationer som är mindre kompatibla i immunologiskt hänseende. Det är ett alternativ för högsensitiserade patienter med ett akut medicinskt behov som idag inte tillgodoses, där patienten annars skulle få vänta en mycket lång tid."

--- SLUT PÅ PRESSMEDDELANDET ---

Kontaktpersoner för mer information:

Klaus Sindahl, VP 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

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.³ 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.^{4,5} 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.^{4,5} I USA och Europa utgör högsensitiserade patienter cirka 10–15 procent av alla patienter på väntelistorna för transplantationer.^{6,7}

Om Idefirix (imlifidase)

Imlifidase är ett unikt antikroppsklyvande enzym från *Streptococcus pyogenes* som specifikt inriktar sig på IgG-antikroppar (immunglobulin G) och förhindrar en IgG-medierad immunreaktion.⁸ Verkningsförloppet är snabbt och IgG-antikropparna klyvs och inaktiveras inom några timmar efter administreringen.

Imlifidase har ett villkorat godkännande i EU och marknadsförs under handelsnamnet Idefirix för desensitiseringsbehandling av högsensitiserade vuxna njurtransplantationspatienter med en positiv korstestning mot en tillgänglig avliden donator. Användningen av Idefirix 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.⁶ 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.⁸

Imlifidase är en ny och lovande strategi för desensivering av transplantationspatienter med donatorspecifika antikroppar (DSA-antikroppar) mot HLA-antigener.⁹ Högsensitiserade patienter har höga halter av dessa tidigare bildade antikroppar av IgG-typ som kan binda till donatornjuret och skada den.¹⁰ 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.

Effektiviteten och säkerheten hos imlifidase som behandling före transplantation för att inaktivera IgG-antikroppar har studerats i fyra öppna, enarmade, kliniska fas 2-studier på sex månader.^{9, 11–13} Hansa samlar nu in ytterligare kliniska bevis och kommer att tillhandahålla fler effektivitets- och säkerhetsdata baserade på en uppföljande observationsstudie och en uppföljande effektivitetsstudie efter godkännandet.

Fullständig produktinformation kan fås via produktresumén [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.¹⁴ ESRD utgör en betydande sjukdomsburden, 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.¹⁵

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 (immunglobulin) 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.

©2023 Hansa Biopharma. Hansa Biopharma, beacon-logotypen och IDEFIRIX är varumärken som tillhör Hansa Biopharma AB, Lund, Sverige. Alla rättigheter förbehållna.

Referenser

1. INAMI-RIZIVs rapport "Analysis of the distribution and evolution of medical practice in Belgium, in terms of volume and expenditure per insured (analysis and trends by region, province and district), for the year 2021"
2. Eurotransplant Statistics Report Library finns på <https://statistics.eurotransplant.org>. Senaste besök: maj 2023
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. EDQM. (2020). International figures on donation and transplantation 2019.
7. SRTR-databasen och individuella bedömningar av allokeringssystem.
8. Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA). Produktresumé för Idefirix. Finns på: https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/idefirix-epar-product-information_en.pdf. Senaste besök: maj 2023
9. Jordan SC, et al. N Engl J Med 2017; 377(5):442–453.
10. Manook M, et al. Lancet 2017; 389(10070):727–734.
11. Winstedt L, et al. PLoS One 2015; 10(7): e0132011
12. Lorant T, et al. Am J Transplant 2018;18(11):2752–2762.
13. Jordan SC, et al. Transplantation 21 oktober 2020 – online-utgåva, första utgåvan
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. sid. 58–60.