

PRESSMEDDELANDE

Stockholm, 23 september, 2013



CHMP rekommenderar att Sobis Kineret godkänns för behandling av CAPS

Swedish Orphan Biovitrum AB (publ) (Sobi) meddelade idag att den vetenskapliga kommittén för humanläkemedel (CHMP) vid Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) har rekommenderat att Kineret godkänns för behandling av patienter med cryopyrin associerat periodiskt syndrom (CAPS).

Rekommendationen, så kallad "Positive Opinion", bygger på en bedömning av resultaten från en studie med långtidsbehandling hos barn och vuxna med NOMID/CINCA, den svåraste formen av CAPS.

"Vi ser fram emot beslutet från Europeiska kommissionen inom kort", säger Birgitte Volck, Senior Vice President och Chief Medical Officer för Sobi. "CAPS är en grupp sällsynta ärftliga inflammatoriska sjukdomar med symptom såsom feber, utslag, led- och muskelvärk, ögonbesvär och trötthet, som i de mer allvarliga fallen kan vara livshotande."

"Om Kineret godkänns kommer det att öka flexibiliteten och möjligheterna att skräddarsy behandlingen efter patienternas individuella behov, såsom att kunna inleda behandlingen tidigt", säger PD Dr Jasmin Kümmerle-Deschner vid Universitätsklinikum Tübingen i Tyskland.

I december 2012 blev Kineret den första och enda FDA-godkända behandlingen för NOMID/CINCA. Sobi kommer att tillhandahålla Kineret för hembehandling i en förfylld spruta med graderad etikett för att möjliggöra flexibel dosering hos barn.

PRESSMEDDELANDE

Stockholm, 23 september, 2013



Om CAPS och NOMID

Kryopyrinassocierade periodiska syndrom (CAPS) är en grupp sällsynta ärftliga autoinflammatoriska sjukdomar orsakade av autosomala dominant mutationer i en gen som kallas NLRP3. CAPS karakteriseras av en okontrollerad överproduktion av IL-1 beta. IL-1 ger upphov till ett antal inflammatoriska reaktioner, såsom feber, smärtkänslighet, ben- och brosknedbrytning samt frisättning av akutfasproteiner. I sin allvarligaste form, NOMID, i Europa även kallad kroniska infantila neurologiska hud-och artritssyndrom (CINCA), är den associerad med förhöjd dödlighet, feber, hudutslag, kronisk aseptisk hjärnhinneinflammation, hörsel- och synpåverkan, typiska anormala ansiktsdrag och överväxt av benvävnad. Den medelsvåra formen av sjukdomen är vanligen associerad med episoder av intensiva och varaktiga attacker och sjuklighet, bland annat tilltagande hörselnedsättning och njursvikt som en följd av amyloidos (ett tillstånd där amyloidprotein inlagras i organ och/eller vävnader). Den lindrigaste formen av sjukdomen uppträder som köldinducerade attacker av feber, hudutslag och sjukdomskänsla. Förekomsten av CAPS beräknas vara 1:1 000 000 globalt.

Om Kineret® (anakinra)

Kineret är ett rekombinant proteinläkemedel som godkänts för behandling av barn och vuxna med NOMID, samt för minskning av symtom och fördröjning av utvecklingen av strukturella ledskador vid måttlig till svår aktiv reumatoid artrit (RA) hos patienter 18 år eller äldre som svarat otillräckligt på behandling med en eller flera sjukdomsmodifierande antireumatiska läkemedel (DMARD). Kineret blockerar den biologiska aktiviteten hos IL-1 genom att binda till interleukin-1-typ 1-receptorn, som uttrycks i en mängd olika vävnader och organ. IL-1 är en central förmedlare av inflammation och starkt bidragande till autoinflammatoriska sjukdomar hos både vuxna och barn. För mer information om Kineret, se förskrivningsinformationen. (www.kineretrx.com)

Om Sobi

Sobi är ett internationellt läkemedelsföretag inriktat på att tillhandahålla innovativa behandlingar och service som förbättrar livet för patienter med sällsynta sjukdomar. Produktportföljen är främst inriktad på inflammationssjukdomar och genetiska sjukdomar samt tre projekt i sen klinisk fas inom hemofili och neonatologi. Sobi marknadsför även en portfölj specialist- och sällsynta läkemedel på uppdrag av olika partnerföretag. Intäkterna uppgick 2012 till 1,9 miljarder kronor och antalet anställda var cirka 500. Aktien (STO: SOBI) är noterad på OMX NASDAQ Stockholm. Ytterligare information finns på www.sobi.com

För mer information vänligen kontakta (ej för publicering)

Media relations

Oskar Bosson, Head of Communications

T: +46 70 410 71 80

oskar.bosson@sobi.com

Investor relations

Jörgen Winroth, Vice President, Head of Investor Relations

T: +1 347-224-0819, +1 212-579-0506, +46 8 697 2135

jorgen.winroth@sobi.com

Swedish Orphan Biovitrum AB

Postal address SE-112 76 Stockholm, Sweden

Phone: +46 697 20 00 Fax +46 697 20 00 www.sobi.com