

Stockholm den 19 november 2012

Sobi ansöker om utvidgning av indikationen för Kineret® att även omfatta CAPS

Sobi har lämnat in en ansökan om marknadsföringstillstånd till Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) avseende Kineret (anakinra) för indikationen kryopyrinassocierade periodiska syndrom (CAPS).

Ansökan är baserad på positiva effekt- och säkerhetsdata från en långtidsstudie i barn och vuxna med NOMID (systemisk multiinflammatorisk sjukdom med neonatal debut), den allvarligaste formen av CAPS. Ansökan till EMA följer den ansökan om godkännande av Kineret för NOMID som lämnades in till den amerikanska läkemedelsmyndigheten Food and Drug Administration (FDA) i juli i år och som erhållit besked om s k prioriterad granskning med 25 december som förväntat datum för godkännande.

”Ansökan för Kineret avseende CAPS och NOMID i EU respektive USA är viktiga milstolpar i vårt arbete inom såväl området reumatiska sjukdomar hos barn som inom området sällsynta sjukdomar generellt, säger Sobis VD Geoffrey McDonough. ”Genom att nå dessa målsättningar är det vår förhoppning att kunna erbjuda ett viktigt behandlingsalternativ till nytta för patienter med IL-1 relaterade sjukdomar.

Dr Marco Gattorno vid Gaslini Children’s Hospital i Genua, Italien, som är huvudansvarig läkare vid Eurofever Registry for Autoinflammatory Diseases kommenterar Sobis ansökan: ”CAPS är en livslång mycket allvarlig sjukdom som innebär svår värk och successivt allt sämre livskvalitet för patienterna. Vi behöver hitta dessa patienter tidigt och erbjuda bevisat säkra och effektiva behandlingsalternativ innan sjukdomen leder till att organ skadas. Alla patienter är olika och tillgång till ytterligare behandlingsalternativ skulle innebära ökad flexibilitet och bättre möjligheter för alla patienter att få en optimal behandling.

Om CAPS

Kryopyrinassocierade periodiska syndrom (CAPS) är en sällsynt, autosomal dominant sjukdom som utgörs av tre så kallade autoinflammatoriska sjukdomstillstånd av varierande svårighetsgrad, med ofta överlappande symptom. Den lindrigaste formen utlöses av kyla och karakteriseras av livslånga inflammatoriska attacker av feber, utslag och trötthet. Den medelsvåra formen kännetecknas av mer intensiva och ihållande attacker och sjuklighet, inklusive tilltagande hörselnedsättning och njursvikt som följd av amyloidos (ett tillstånd då amyloidprotein inlagras på ett onormalt sätt i organ och vävnad). NOMID, den allvarligaste formen av sjukdomen, associeras med förhöjd dödlighet, närmast konstanta utslag, feber, kronisk aseptisk hjärnhinneinflammation, hörsel- och synpåverkan, typiska anormala ansiktsdrag och överväxt av benvävnad. Förekomsten av CAPS i världen beräknas till 1:1 000 000.

CAPS karakteriseras av en okontrollerad överproduktion av IL-1 β . IL-1 ger upphov till ett antal inflammatoriska reaktioner, såsom feber, smärta, ben- och brosknedbrytning samt frisättning av akutfasproteiner.

Om Kineret

Kineret är ett rekombinant proteinläkemedel för behandling av reumatoid artrit (RA). Kineret blockerar den biologiska aktiviteten av IL-1 genom bindning 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 ytterligare information kontakta:

Birgitte Volck, Senior Vice President Development, Chief Medical Officer

Tel: +46 8 697 20 94

Om Swedish Orphan Biovitrum (Sobi)

Sobi är ett internationellt specialtläkemedelsföretag inriktat på att utveckla och tillhandahålla innovativa behandlingar 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 ett 40-tal produkter på uppdrag av olika partnerföretag inriktade på specialist- och sällskämedel. Sobi är pionjär inom bioteknologi med kompetens och tillverkning av proteinläkemedel av världsklass. Intäkterna uppgick 2011 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