

Stockholm den 6 juli 2012

Sobi ansöker om godkännande av Kineret för NOMID i USA

Sobi har lämnat in en ansökan om godkännande av Kineret® (anakinra) för indikationen systemisk multiinflammatorisk sjukdom med neonatal debut (NOMID) till läkemedelsmyndigheten Federal Drug Administration (FDA) i USA. Ansökan har gjorts inom ramen för den särlekemedelsstatus för indikationen kryopyrinassocierade periodiska syndrom (CAPS), som erhöles för Kineret i USA 2010. Om en så kallad prioriterad granskning erhålls kan svar väntas inom 6-8 månader.

Ansökan är baserad på en klinisk studie som initierats och leds av Dr Raphaela Goldbach-Mansky, Principal Investigator vid National Institute of Arthritis and Musculoskeletal and Skin Diseases (NIAMS) inom National Institute of Health (NIH) i Bethesda, Maryland, USA. Studien inkluderar majoriteten av NOMID patienter i USA och innebär att en stor mängd data har sammanställts avseende långvarig behandling av sjukdomen.

”Vi är mycket glada att kunna ta detta viktiga steg för att hjälpa barn och vuxna med NOMID, säger Sobi’s VD Geoffrey McDonough. ”Det är resultatet av ett nära samarbete med NIH och ett gemensamt engagemang när det gäller utveckling av särlekemedel inom området reumatologiska sjukdomar hos barn.”

”Kännedomen och kunskapen om NOMID har ökat väsentligt under de senaste åren, säger Karen Durrant, ordförande för The NOMID Alliance, en icke vinstdrivande organisation för patienter med CAPS och andra autoinflammatoriska sjukdomar. ”Det finns dock fortfarande ett otillfredsställt medicinskt behov hos dessa svårt sjuka patienter och ett godkännande från FDA för denna medicin skulle väsentligt öka möjligheterna för dem att få kostnadsersättning för behandling av sjukdomen.

OM CAPS och NOMID

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 konstant feber, utslag, kronisk aseptisk hjärnhinneinflammation, hörsel- och synpåverkan, typiska anormala ansiktsdrag och överväxt av benvävnad. Förekomsten av NOMID i världen beräknas till mindre än 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, som ingår i Sobis produktområde Kärnprodukter, 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:

An van Es-Johansson, Chef för klinisk utveckling
Tel. 08 697 22 03

Om Swedish Orphan Biovitrum (Sobi)

Sobi är ett ledande europeiskt bioteknologiskt läkemedelsföretag inriktat på att tillhandahålla innovativa behandlingar och service som bidrar till en bättre hälsa för patienter med sällsynta sjukdomar. Produktportföljen innehåller cirka 45 marknadsförda produkter samt projekt i sen klinisk fas. Viktiga terapiområden är inflammationssjukdomar samt genetiska- och metabola sjukdomar. Sobis intäkter uppgick 2011 till 1,9 mdr SEK och antalet anställda var cirka 500. Aktien (STO: SOBI) är noterad på OMX NASDAQ Stockholm. Ytterligare information finns på www.sobi.com.