

SWEDISH ORPHAN BIOVITRUM

PRESSMEDDEANDE 2010-03-23

Swedish Orphan Biovitrum uppdaterar den europeiska indikationen för Kepivance®

Stockholm – 23 mars 2010 – Swedish Orphan Biovitrum (STO: BVT) har lämnat in nya data till Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP), som fattat beslut att rekommendera en ändring av villkoren för marknadsföringstillståndet för Kepivance®. Den uppdaterade SmPCn kommer att gälla efter det att EU kommissionen har godkänt CHMPs rekommendation.

Den pivotala studien som publicerades 2005, där en kombination av strålning och kemoterapi användes, visade att Kepivance var effektivt mot oral mukosit. Den nu initierade ändringen grundar sig på resultat från en nyligen avslutad klinisk studie som begärdes av European Medicines Agency (EMA) vid tidpunkten för godkännandet. Studien undersökte Kepivance effekt vid användningen av enbart en typ av kemoterapi som konditioneringsregim före hematopoietisk stamcellstransplantation. I den aktuella studien där patienter med multipelt myelom behandlats med hög-dos melfalan (kemoterapi), visade behandling med Kepivance inte någon skillnad i maximal svårighetsgrad av oral mukosit jämfört med placebo.

Den nya europeiska terapeutiska indikationen som föreslagits av CHMP till EU kommissionen lyder: Kepivance är indicerat för minskning av incidens, duration och svårighetsgrad av oral mukosit hos patienter med hematologiska maligniteter som får myeloablativ strål- och kemoterapibehandling, associerad med hög incidens av svår mukosit, och som nödvändiggör understöd med autologa hematopoietiska stamceller.

Kennet Rooth, Swedish Orphan Biovitrum Executive Vice President ansvarig för marknadsavdelningen framhåller att Kepivance® är det enda godkända läkemedlet i Europa för behandling av oral mukosit. Den nya indikationen kommer att överensstämma väl med behandlingsriktlinjer från professionella nätverk såsom European Society for Medical Oncology (ESMO). Riktlinjerna rekommenderar användning av Kepivance® vid behandling av oral mukosit hos patienter med hematologiska maligniteter som erhåller strål- och kemoterapi i samband med autolog hematopoietisk stamcellstransplantation.

Om Swedish Orphan Biovitrum

Den 14 januari, 2010, slutförde Biovitrum AB (publ) förvärvet av Swedish Orphan International Holding AB och skapade Swedish Orphan Biovitrum - ett nytt ledande företag fokuserat på behandling av sällsynta sjukdomar.

Swedish Orphan Biovitrum är ett Sverigebaserat specialistläkemedelsföretag med internationell marknadsnärvaro. Bolaget är fokuserat på att utveckla och tillgängliggöra särlekemedel samt nischade specialistläkemedel för patienter med stora medicinska behov. Vår portfölj innehåller för närvarande cirka 60 särlekemedel och nischade specialistläkemedel, samt en växande klinisk utvecklingsportfölj inom sällsynta sjukdomar. Swedish Orphan Biovitrums pro forma intäkter för 2009 uppskattas till 2 mdr SEK och antal anställda är cirka 500. Företaget har sitt huvudkontor i Sverige och aktien (STO:BVT) är noterad på OMX NASDAQ Stockholm. Ytterligare information finns på www.biovitrum.se.

För ytterligare information, kontakta:

Swedish Orphan Biovitrum

Kennet Rooth, Marknads- & försäljningsdirektör

Tel. +46 8 412 98 43

Kennet.Rooth@swedishorphan.com

Erik Kinnman, Informationsdirektör

Tel. +46 73 422 15 40

erik.kinnman@biovitrum.com

Martin Nicklasson, VD

Tel. +46 8 697 23 27

Informationen ovan är sådan som Biovitrum AB (publ) kan vara skyldigt att offentliggöra enligt lagen om värdepappersmarknaden och/eller lagen om handel med finansiella instrument. Informationen lämnades för offentliggörande den 23 mars 2010, klockan 08:30.