

PRESSMEDDELANDE

Stockholm, 27 juni 2017



EMA godkänner möjligheten att dosera med 14 dagars intervall eller längre i uppdaterad doseringsföreskrift för Alprolix®

[Swedish Orphan Biovitrum AB \(publ\)](#) (Sobi™) har fått godkännande från den Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) att uppdatera doseringsföreskriften i produktinformationen för Alprolix® (eftrenonacog alfa). Alprolix är godkänd för behandling och profylax av blödningstillfällen hos personer med hemofili B (medfödd brist på faktor IX) och kan användas i alla åldrar.

Produktresuméns doseringsföreskrift innehåller nu information om att patienter som står på profylaktisk långtidsbehandling och är välkontrollerade på dosen 100 IU/kg var tionde dag, kan behandlas med ett doseringsintervall på 14 dagar eller längre.

”Vi är väldigt glada över godkännandet av den uppdaterade doseringsföreskriften för Alprolix, som erbjuder möjligheten att förlänga doseringsintervallet till 14 dagar eller längre, baserat på patientens behandlingssvar. Vi arbetar för att förbättra livet för personer som lever med hemofili B och ser detta som ett viktigt steg för att minska behandlingsbördan”, säger Milan Zdravkovic, Senior Vice President, Chief Medical Officer och Head of Research & Development på Sobi.

Om Alprolix®

Alprolix® (eftrenonacog alfa, Coagulation Factor IX (Recombinant), Fc Fusion Protein) är en rekombinant faktorterapi som utvecklats för hemofili B och som genom Fc-fusionsteknik når en förlängd cirkulationstid i kroppen. Det har skapats genom att fusionera faktor IX med Fc-delen från immunoglobulin G subtyp 1, eller IgG1 (ett i kroppen vanligt förekommande protein). Detta möjliggör för Alprolix att utnyttja en naturligt förekommande process som fördröjer nedbrytningen och förlänger tiden som behandlingen är kvar och har effekt i kroppen (halveringstid). Även om Fc-tekniken har använts under 15 år, har Sobi och Bioverativ förädlad teknologin och är först med att tillämpa den inom hemofili. Alprolix tillverkas med en human cellinje, i en miljö fri från tillsatser från djur eller människa.

Alprolix är godkänd för behandling av hemofili B inom EU, Island, Liechtenstein, Norge och Schweiz där det marknadsförs av Sobi, samt i USA, Kanada, Japan, Australien, Nya Zeeland, Brasilien och i andra länder där Bioverativ har marknadsföringsrättigheterna.

Allergiska överkänslighetsreaktioner och utveckling av inhibitorer har observerats vid behandling med Alprolix av hemofili B, inklusive i tidigare obehandlade patienter. Notera att indikationen för tidigare obehandlade patienter inte är inkluderad i [EUs produktinformation](#).

Om hemofili B

Hemofili (blödarsjuka) B orsakas av väsentligt minskad eller ingen faktor IX-aktivitet, vilken är nödvändig för att blodet ska levra sig. Enligt World Federation of Hemophilia är ca 28 000 personer runt om i världen diagnostiserade med hemofili B.ⁱ

Personer med hemofili B upplever blödningstillfällen i leder och muskler som kan orsaka smärta, ge upphov till försämrad rörlighet och bestående ledsador. I värsta fall kan blödningstillfällen orsaka blödningar i organ och livshotande blödningar. Injektioner med faktor IX kan tillfälligt ersätta de koagulationsfaktorer som behövs för att kontrollera blödningar, och när det används profylaktiskt förhindra blödningar.ⁱⁱ

Om Sobis och Bioverativs samarbete

Sobi och Bioverativ samarbetar kring utvecklingen och kommersialiseringen av Alprolix och Elocta/ELOCTATE. Sobi har rättigheterna att slutföra utvecklingen och kommersialisera Elocta och Alprolix på sina marknader, i huvudsak Europa, Nordafrika, Ryssland, samt de flesta marknader i Mellanöstern. Bioverativ har utvecklings- och kommersialiseringsrättigheter i Nordamerika och alla andra regioner i världen, förutom på Sobis marknader.

Bioverativ skapades som en avknoppning från Biogens hemofiliverksamhet och separerades från Biogen den 1 februari 2017. Bioverativ är ett oberoende publikt företag med huvudkontor i Waltham, Massachusetts, USA. Under en tillfällig övergångsfas, som innefattar tid för Bioverativ att etablera vissa licenser och tillstånd för Eloctate® och Alprolix, har både Bioverativ och Biogen ett förhållande till produkterna.

Om Sobi™

Sobi är ett internationellt läkemedelsföretag inriktat på sällsynta sjukdomar. Sobis uppdrag är att utveckla och tillhandahålla innovativa behandlingar och tjänster som ger patienter ett bättre liv. Produktportföljen fokuserar främst på hemofili, inflammationssjukdomar och genetiska sjukdomar. Sobi marknadsför även en portfölj med specialist- och såräkemedel på uppdrag av olika partnerföretag i Europa, Mellanöstern, Nordafrika och Ryssland. Sobi är en pionjär inom bioteknologi med stort kunnande inom produktion av biologiska läkemedel. Intäkterna uppgick 2016 till 5.2 miljarder kronor och antalet anställda var cirka 760. Aktien (STO: SOBI) är noterad på Nasdaq Stockholm. Ytterligare information finns på www.sobi.com.

För mer information, vänligen kontakta:

Media relations

Linda Holmström, Senior Communications Manager
0708 73 40 95, 08 697 31 74
linda.holmstrom@sobi.com

Investor relations

Jörgen Winroth, Vice President, Head of Investor Relations
+1 347-224-0819, +1 212-579-0506, 08 697 2135
jorgen.winroth@sobi.com

ⁱ World Federation of Hemophilia, Annual Global Survey 2015, published in October 2016. Available at: <http://www.wfh.org/en/data-collection>

ⁱⁱ World Federation of Hemophilia. About Bleeding Disorders – Frequently Asked Questions. Available at: http://www.wfh.org/en/page.aspx?pid=637#Difference_A_B. Accessed on: June 17, 2016.