

PRESSMEDDELANDE

Stockholm, 30 juni 2017

Xiapex® tillgängliggörs via den offentliga sjukvården, NHS, i England

[Swedish Orphan Biovitrum AB \(publ\)](#) (Sobi™) meddelar idag att Xiapex® (kollagenas från *clostridium histolyticum* (CCH)), nu finns tillgängligt för människor som lever med den funktionsnedsättande sjukdomen Dupuytrens kontraktur via den offentliga sjukvården, National Health Service (NHS) i England. Detta till följd av rekommendation från The National Institute for Health and Care Excellence (NICE).

“Tillgången till finansiering för Xiapex inom NHS England är en viktig milstolpe för människor som lever med Dupuytrens kontraktur i Storbritannien, eftersom hälso-och sjukvårdspersonal därmed kan erbjuda personer med kontraktur ett icke-kirurgiskt behandlingsalternativ”, säger Neil Dugdale, General Manager UK & RoI på Sobi. “Vi är glada att Sobi haft möjlighet att samarbeta med NICE för att tillgängliggöra denna behandling för patienter med Dupuytrens kontraktur i England. Vi är också mycket tacksamma för stödet vi fått från både British Dupuytren’s Society och the British Society for Surgery of the Hand (brittisk förening för handkirurger) under denna process.”

NICE rekommenderar Xiapex som ett behandlingsalternativ för Dupuytrens kontraktur hos vuxna som har en palpabel sträng och som inte deltar i någon pågående klinisk studie som jämför Xiapex med begränsad fasciectomi, om samtliga förutsättningar nedan uppfylls:

- Det finns tecken på måttlig sjukdom (funktionsnedsättning och kontrakturen av metakarpofalangealleden ligger mellan 30° till 60° och kontrakturen av proximala interfalangealleden är mindre än 30° eller i mellanrummet mellan tummen och pekfingret) samt upp till två leder är drabbade.
- Den behandlande handkirurgen anser att perkutan nålfasciotomi (PNF) inte är lämpligt, men att begränsad fasciectomi är ett möjligt alternativ.
- Valet av behandlingsmetod (CCH eller begränsad fasciectomi) görs individuellt efter att patienten och den behandlande handkirurgen diskuterat de tillgängliga behandlingsalternativens risker och fördelar.
- En injektion per behandlingstillfälle administreras av en handkirurg i öppenvården.

Xiapex har varit godkänt inom EU sedan 2011 för behandling av Dupuytrens kontraktur hos vuxna patienter med palpabel sträng och var den första medicinska behandlingen som godkänts inom EU för behandling av denna sjukdom.¹

Sobi och läkemedelsbolaget Endo har ett avtal som ger Sobi de exklusiva rättigheterna att tillhandahålla Xiapex för behandling av Dupuytrens kontraktur och Peyronies sjukdom i 71 länder i Europa, Asien och Afrika. Sobi innehar marknadsföringstillståndet för Xiapex i de 28 EU-länderna, samt Norge och Island. Xiaflex® (kollagenas från *clostridium histolyticum*) är varumärket för Xiapex i USA.

Om Dupuytrens kontraktur

Dupuytrens kontraktur, också kallad "Vikingasjukan", är en progressiv sjukdom som påverkar handen, särskilt bindvävshinnan precis under huden i handflatan och fingrarna.² Sjukdomen uppkommer när kollagenknölar bildas i handflatan. Detta kan sedan utvecklas till en lång sträng som drar ihop sig vilket gör att fingrarna dras in mot handflatan. Detta kallas för Dupuytrens kontraktur och försvårar vardagssysslor såsom att köra bil eller öppna en burk. Namnet "vikingasjukan" härstammar från tron att denna sjukdom först drabbade Vikingar. Dupuytrens kontraktur drabbar 3-6 procent av den västerländska befolkningen,³ främst män över 50 år. Den underliggande orsaken är ännu inte känd, men det vanligaste är ärftlighet och 70 procent av de som drabbas har sjukdomen inom familjen.³ Dupuytrens kan inte botas men kan behandlas med både kirurgi och icke-invasiva metoder. För att veta mer om Dupuytrens kontraktur kan du besöka www.thisisdupuytrens.com

Om Xiapex

Xiapex (kollagenas från *clostridium histolyticum*), är godkänt för behandling av Dupuytrens kontraktur hos vuxna med palpabel sträng och för behandling av vuxna män med Peyronies sjukdom med ett palpabelt plack och en kurvaturdeformitet på minst 30 grader vid behandlingens början. Xiapex innehåller en kombination av två renframställda kollagenaser som enzymatiskt löser upp strängen och placket, och minskar kontraktionen. Xiapex ges som en lokal injektion direkt i Dupuytrenssträngen i fingret eller i placket på penis. Inom 24-72 timmar efter en injektion kan en fingerextensionsprocedur genomföras för att bryta upp strängen och möjliggöra sträckning av det finger som påverkats av Dupuytrens kontraktur. Som ett komplement till injektionsbehandling med Xiapex för Peyronies sjukdom, är modellering av penis nödvändigt. Modellering görs 1-3 dagar efter den andra injektionen i ett försök att vidare rupturera placket och hjälpa till att räta ut penis. Mer information om Xiapex hittar du på www.xiapex.eu.

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

Investor relations Sobi
Jörgen Winroth, Vice President, Head of Investor Relations
+1 347 224 0819, +1 212 579 0506,
jorgen.winroth@sobi.com

¹ Xiapex Summary of Product Characteristics (SmPC).

² Townley WA et al. Clinical review: Dupuytren's contracture unfolded. BMJ 2006;332:397-400

³ Ling RS. The genetic factor in Dupuytren's disease. J Bone Joint Surg Br. 1963;45:709-18.