

## PRESSMEDDELANDE

Stockholm, 7 februari 2018



### **Irland byter till Sobis™ preparat med förlängd halveringstid för alla personer med hemofili A & B som får substitutionsterapi med koagulationsfaktorer**

Irland har blivit det första landet i Europa som ger alla patienter med hemofili tillgång till den nyaste generationen hemofilibehandlingar, preparat med förlängd halveringstid, genom de nya leveransavtal som tecknats mellan HSE (Health Services Executive) och [Sobi™](#).

Ett nytt leveransavtal avseende Elocta® (efmoroctocog alfa) för behandling av hemofili A tecknades i januari 2018. Det följer efter ett tidigare avtal för leverans av Alprolix® (eftrenonacog alfa) för behandling av hemofili B. Elocta och Alprolix är preparat med förlängd halveringstid godkända i EU för alla åldersgrupper. De Fc-fusionerade molekylerna utnyttjar en naturligt förekommande process för återcirkulering i kroppen, och produkternas säkerhetsprofiler stöds av erfarenhet efter marknadsgodkännandet från de tusentals patienter som använt produkterna och under en period på drygt tre år.

Med båda dessa tvååriga avtal blir Irland det första landet i Europa som låter en hel patientpopulation som står på behandling övergå från konventionella kortverkande terapier till preparat med förlängd halveringstid för hemofili A och B. Steve Bojakowski, Patient Access Lead för UK och Irland på Sobi, säger: "Med utfallet av båda dessa anbudsupphandlingar har Sobi visat att vår avsikt är att ställa dessa innovativa produkter till förfogande på ett mycket hållbart sätt."

Irlands upphandlingsteam har använt sig av [World Federation of Hemophilia's riktlinjer för nationella upphandlingar](#) för inköp av koagulationsfaktorkoncentrat. I enlighet med riktlinjerna innefattade anbudsprocessen gällande avtalen för Alprolix och Elocta att läkare och patienter ingick i produktvärderingsprocessen. Bedömningsmodellen för värdering av anbuderna lade extra vikt vid kliniska behov och attribut.

Ett centralt kriterium i anbudet var försörjningstrygghet. Philip Wood, Head of Haemophilia på Sobi, säger att företagets stabila infrastruktur spelade en viktig roll. "För personer med en livslång sjukdom som hemofili är det mycket viktigt med långsiktig försörjningstrygghet. Det ingår i vårt åtagande gentemot denna patientgrupp att säkerställa långsiktig tillgång till läkemedlen."

----

## Om hemofili A och B

Hemofili (blödarsjuka) är en sällsynt ärftlig rubbning som gör att blodets koaguleringsförmåga hos en person är nedsatt. Hemofili A förekommer hos ungefär en av 5 000 födda pojkar per år. Hemofili B förekommer hos ungefär en av 25 000 födda pojkar per år. Båda typer av hemofili förekommer mer sällan hos kvinnor. Enligt World Federation of Hemophilia beräknas för närvarande 180 000 personer runt om i världen vara diagnostiserade med hemofili.<sup>i</sup>

Personer med hemofili A och B upplever blödningstillfällen som kan vara smärtsamma, ge upphov till bestående leddskador samt livshotande blödningar. Profylaktiska injektioner av faktor VIII och IX kan tillfälligt ersätta de koagulationsfaktorer som behövs för att kontrollera blödning och förhindra nya blödningar.<sup>ii</sup> The World Federation of Hemophilia rekommenderar profylaktisk behandling eftersom sådan kan förhindra blödningar och leddestruktion.<sup>iii</sup>

## Om Elocta®

Elocta® (efmoroctocog alfa) är en rekombinant koagulationsfaktorterapi som utvecklats för hemofili A och som genom Fc-fusionsteknik når en förlängd cirkulationstid i kroppen. Elocta har skapats genom att fusionera faktor VIII med Fc-delen av immunoglobulin G, subgrupp 1, eller IgG1 (ett i kroppen vanligt förekommande protein). Detta möjliggör för Elocta att utnyttja en naturligt förekommande process som fördröjer nedbrytningen och förlänger tiden som behandlingen finns kvar i kroppen (halveringstid).

Elocta är godkänt för behandling av hemofili A i EU, Island, Norge, Liechtenstein, Schweiz, Kuwait och Saudi Arabien där det marknadsförs av Sobi. I USA, Japan, Kanada, Australien, Nya Zeeland, Brasilien och andra länder är produkten godkänd som ELOCTATE® [Antihemophilic Factor (Recombinant), Fc Fusion Protein], och Bioverativ har marknadsföringsrättigheterna.

Som för faktorerättningspreparat i allmänhet kan allergiska överkänslighetsreaktioner och utveckling av inhibitorer ske vid behandling av hemofili A. Inhibitorer har rapporterats vid behandling med Elocta/ELOCTATE inklusive hos tidigare obehandlade patienter. Notera att tidigare obehandlade patienter inte är inkluderade i [EUs produktinformation för Elocta](#).

## Om Alprolix®

Alprolix® (eftrenonacog alfa) 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).

Alprolix är godkänd för behandling av hemofili B inom EU, Island, Norge, Liechtenstein, Schweiz, Kuwait, och Saudiarabien 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 den europeiska [produktinformationen](#).

## 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 tillverkningsansvar för Elocta/ELOCTATE och Alprolix och har utvecklings- och

kommersialiseringsrättigheter i Nordamerika och alla andra regioner i världen, förutom på Sobis marknader. 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.

### **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](http://www.sobi.com).

### **För mer information, vänligen kontakta:**

Media relations

Linda Holmström, Senior Communications Manager

0708 73 40 95

[linda.holmstrom@sobi.com](mailto:linda.holmstrom@sobi.com)

Investor relations

Jörgen Winroth, Vice President, Head of Investor Relations

+1 347 224 0819

[jorgen.winroth@sobi.com](mailto:jorgen.winroth@sobi.com)

---

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

<sup>ii</sup> World Federation of Hemophilia. About Bleeding Disorders – Frequently Asked Questions. Available at: [http://www.wfh.org/en/page.aspx?pid=637#Difference\\_A\\_B](http://www.wfh.org/en/page.aspx?pid=637#Difference_A_B). Accessed on: June 17, 2016.

<sup>iii</sup> Guideline for the management of hemophilia, World Federation of Hemophilia, 2nd edition, <http://www1.wfh.org/publication/files/pdf-1472.pdf>. Accessed on December 2015