

PRESSMEDDELANDE

Stockholm, 11 april 2018



Kineret® (anakinra) godkänns i EU för behandling av Stills sjukdom

[Swedish Orphan Biovitrum AB \(publ\)](#) (Sobi™) meddelar att Europeiska kommissionen har godkänt att indikationen för Kineret (anakinra) utvidgas för att även omfatta behandling av Stills sjukdom, inklusive systemisk juvenil idiopatisk artrit (SJIA) och vuxendebuterande Stills sjukdom (AOSD), i samtliga 28 medlemsländer i Europeiska Unionen (EU).

Stills sjukdom är en sällsynt systemisk multiorgansjukdom av autoinflammatorisk natur med uppskattningsvis 25 000¹ drabbade barn och vuxna inom EU. Stills sjukdom är den allvarligaste formen av artrit hos barn och kännetecknas ofta av feber, utslag och ledinflammation.

Utöver nuvarande indikationer, lyder den nya indikationen:

”Kineret är avsett för vuxna, ungdomar, barn och spädbarn från åtta månaders ålder med en kroppsvikt på minst 10 kg vid behandling av Stills sjukdom, inklusive systemisk juvenil idiopatisk artrit (SJIA) och vuxendebuterande Stills sjukdom (AOSD), med aktiv systemisk manifestation av måttlig till hög sjukdomsaktivitet eller för patienter med fortsatt sjukdomsaktivitet efter behandling med icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID) eller glukokortikoider.

Kineret kan ges som monoterapi eller i kombination med andra anti-inflammatoriska läkemedel och sjukdomsmodifierande antireumatiska läkemedel (DMARD).”

”Godkännandet av Kineret för Stills sjukdom innebär att vi nu kan tillgodose ett medicinskt behov för dessa patienter och inkluderar också en möjlighet till första linjens behandling som alternativ till behandling med steroider”, säger Milan Zdravkovic, Chief Medical Officer och Head of Research and Development på Sobi.

Underlaget för godkännandet består av data från kliniska prövningar, vetenskaplig litteratur och metaanalyser av publicerade data. Utvärderingen av läkemedlet baseras på fler än 400 patienter med Stills sjukdom och visar att anakinra är effektivt för både barn och vuxna. Majoriteten av patienterna uppnådde remission samt visade förbättring av sjukdomssymtom.²

Säkerhetsdata från de kliniska prövningarna och den publicerade litteraturen om Stills sjukdom, tillsammans med stora mängder säkerhetsdata, både för Stills sjukdom och andra indikationer, från användning efter lanseringen av Kineret år 2002, visar att de vanligaste biverkningarna är reaktioner vid injektionsstället, huvudvärk samt ett förhöjt totalt kolesterolvärde.³

”Detta godkännande är en viktig milstolpe för oss. För reumatoid artrit och den autoinflammatoriska sjukdomen CAPS, är Kineret sedan länge vedertagen som en effektiv och säker behandling. Med denna nya indikation kan vi nu också erbjuda patienter en effektiv alternativ behandling av Stills sjukdom med en produkt som sedan länge har en etablerad säkerhetsprofil. Vi kommer nu att fokusera på en snabb lansering i Europa, med start i Tyskland, Storbritannien, Nederländerna och de nordiska länderna,” säger Norbert Oppitz, Head of Specialty Care hos Sobi.

Om Stills sjukdom

Stills sjukdom inkluderar vuxendebuterande Stills sjukdom (AOSD) och systemisk juvenil idiopatisk artrit (SJIA) som är sällsynta systemiska sjukdomar av autoinflammatorisk natur. Gemensamma kliniska kännetecken är höga febertoppar, typiska övergående hudutslag, ledinflammation, lymfkörtelförstoring, lever- och mjältförstoring samt slemhinneinflammation.

Om Kineret® (anakinra)

I Europa är Kineret indicerat för användning i kombination med metotrexat för behandling av symtom hos vuxna med reumatoid artrit som svarat otillräckligt på behandling med enbart metotrexat. Kineret är dessutom indicerat för vuxna, ungdomar, barn och spädbarn från åtta månaders ålder med en kroppsvikt på minst 10 kg för behandling av kryopyrinassocierade periodiska syndrom (CAPS), inklusive systemisk multiinflammatorisk sjukdom med neonatal debut (NOMID)/kroniskt infantilt neurologiskt hud- och ledsyndrom (CINCA), Muckle-Wells syndrom (MWS) samt familjärt autoinflammatoriskt köldsyndrom (FCAS). Det är också indicerat för vuxna, ungdomar, barn och spädbarn från åtta månaders ålder med en kroppsvikt på minst 10 kg för behandling av Stills sjukdom, inklusive systemisk juvenil idiopatisk artrit (SJIA) och vuxendebuterande Stills sjukdom (AOSD), med aktiva systemiska tecken på måttlig till hög sjukdomsaktivitet, eller hos patienter med kvarvarande sjukdomsaktivitet efter behandling med icke-steroida antiinflammatoriska medel (NSAID) eller glukokortikoider. Kineret kan ges som monoterapi eller i kombination med andra antiinflammatoriska medel och sjukdomsmodifierande antireumatiska medel (DMARD).

För fullständig europeisk förskrivningsinformation, se EMA:s webbplats.

Om Sobi™

Sobi™ är ett internationellt läkemedelsföretag inriktat på sällsynta sjukdomar. Vår vision är att bli ansedd som en global ledare i att tillhandahålla innovativa behandlingar som gör skillnad för människor som lever med sällsynta sjukdomar. Produktportföljen fokuserar främst på behandlingar inom hemofili och Specialty Care. Partnerskap inom utveckling och kommersialisering av produkter inom Specialty Care är en viktig del av vår strategi. Sobi är en pionjär inom bioteknologi med stort kunnande inom proteinteknik och produktion av biologiska läkemedel. Intäkterna uppgick 2017 till 6,5 miljarder kronor och antalet anställda var cirka 850. 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

070 873 40 95

linda.holmstrom@sobi.com

Investor relations

Jörgen Winroth, Vice President, Head of Investor Relations

+1 347 224 0819, +1 212 579 0506

jorgen.winroth@sobi.com

¹ Sobis interna uppskattning

² [New treatment option for rare inflammatory disease, EMA Press release, 23 February 2018.](#)

³ Europeisk förskrivningsinformation, se EMAs hemsida