

PRESSMEDDELANDE

Stockholm, 3 oktober 2018

Resultat från anaGO-studien - en fas 2 studie med anakinra i patienter med akut gikt

[Swedish Orphan Biovitrum AB \(publ\) \(Sobi™\)](#) tillkännager huvudresultaten från fas 2-studien med anakinra i patienter med akut gikt – anaGO-studien. Det primära effektmåttet, patientskattad smärtintensitet i den mest drabbade leden, visade en betydande reduktion jämfört med utgångsvärdet både efter behandling med anakinra och den jämförande behandlingen triamcinolon. Anakinra gav en kliniskt meningsfull smärtlindring med cirka 50 procent, vilket är i linje med förväntningarna vid behandling med IL-1- blockad vid denna sjukdom. Det var ingen statistiskt signifikant skillnad mellan de båda behandlingarna (det primära effektmåttet). I studien kunde den tidigare välkända säkerhetsprofilen för anakinra bekräftas. För att erhålla ytterligare data i denna patientpopulation kommer Sobi att fortsätta samla in data från förlängningsfasen av fas 2-studien, genom att studera ytterligare giktattacker. Sobi planerar att ha ett möte med den amerikanska läkemedelsmyndigheten, FDA, för att diskutera alternativen för att gå vidare med anakinra till fas 3.

Om akut gikt

En autoinflammatorisk sjukdom och en intensivt smärtsam och handikappande inflammatorisk artrit som omfattar en eller flera leder.

Om anaGO

Studien anaGO är en randomiserad, dubbelblind, aktivt kontrollerad, multicenterstudie som undersöker effekt och säkerhet av två dosnivåer av anakinra som subkutan injektion under fem dagar jämfört med en singeldos av intramuskulärt triamcinolon för behandling av akut gikt. I den initiala fasen av studien behandlas ett första giktanfall och därefter behandlas återkommande anfall i en förlängningsfas till dess att den sista randomiserade patienten har följts under 1 år. Det primära målet med studien var att utvärdera effekten av anakinra på patientskattad smärtintensitet upp till 72 timmar efter första dos vid behandling av det första anfallet. Sekundära parametrar omfattade ytterligare mått på effekt, säkerhet och tolerabilitet.

I studien randomiserades 165 patienter som inte kunde ta eller tidigare inte svarat på konventionell behandling med antiinflammatoriska läkemedel av icke-steroid natur (NSAID) och kolkicin. Patienterna randomiserades till 100 mg anakinra/dag, 200 mg anakinra/dag eller en injektion med 40 mg triamcinolon, i lika stora grupper.

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 (SIJA) 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).

Kineret är inte godkänt för behandling av akut gikt.

För full förskrivningsinformation inom Europa, besök [EMAs hemsida](#).

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 betydande 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

Linda Holmström, Senior Communications Manager
+46 708 734 095
linda.holmstrom@sobi.com

Investorerare

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

Informationen ovan är sådan som Swedish Orphan Biovitrum AB (publ) är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades genom Linda Holmströms, Senior Communications Manager, försorg, för offentliggörande den 3 oktober 2018 klockan 08:00 CET.