

PRESSMEDDELANDE

Stockholm, Sverige, 11 december 2020

Doptelet® (avatrombopag) erhåller positivt utlåtande från CHMP för behandling av ITP

[Swedish Orphan Biovitrum AB \(publ\) \(Sobi™\) \(STO:SOBI\)](#) meddelar idag att Doptelet® (avatrombopag) erhållit ett positivt utlåtande från den Europeiska läkemedelsmyndighetens (EMA) kommitté för humanläkemedel (CHMP) för behandling av vuxna patienter med kronisk primär immunologisk trombocytopeni (ITP) som inte svarat på tidigare behandlingar (t.ex. kortikosteroider, immunglobuliner). Utlåtandet går nu vidare till Europeiska kommissionen för beslut.

Immunologisk trombocytopeni (ITP) är en autoimmun sjukdom som kännetecknas av ett lågt antal blodplättar, vilket ger upphov till blåmärken och ökad blödningsrisk. Uppskattningsvis lever uppemot 100 personer per miljon invånare med ITP, och sjukdomen anses kronisk om symtomen varar längre än tolv månader. Det finns för närvarande inget tillgängligt botemedel. Även med dagens behandlingar får patienter med ITP ofta återfall och behov av behandling för att minska risken för kliniskt signifikant blödning kvarstår.

Ravi Rao, Chief Medical Officer och Head of Research & Development på Sobi, sade att dagens nyhet utgör ett viktigt steg mot att utveckla behandlingsalternativ för patienter som lever med ITP i Europa: "Dagens positiva utlåtande från CHMP är en viktig milstolpe för människor i Europa som lever med ITP. Om behandlingen godkänns av Europeiska kommissionen kommer Doptelet att erbjuda patienter och specialister ett nytt oralt behandlingsalternativ som kan tas utan särskilda kostrestriktioner".

Om Doptelet® (avatrombopag)

Doptelet är en oral trombopoietinreceptoragonist (TPO-RA) som imiterar de biologiska effekterna av trombopoietin (TPO) och stimulerar megakaryocyternas utveckling och mognad, vilket resulterar i ett ökat antal blodplättar. Doptelet är godkänt av den amerikanska läkemedelsmyndigheten, FDA, för behandling av trombocytopeni hos vuxna med kronisk leversjukdom (CLD) som ska genomgå ett kirurgiskt ingrepp och europeiska läkemedelsmyndigheten, EMA, för behandling av svår trombocytopeni hos vuxna patienter med kronisk leversjukdom (CLD) som ska genomgå ett kirurgiskt ingrepp. I juni 2019 godkände FDA Doptelet för behandling av kronisk immunologisk trombocytopeni (ITP) hos vuxna patienter som visat otillräckligt svar på tidigare behandling. Kronisk ITP är en sällsynt autoimmun blödningsrubbnings sjukdom som kännetecknas av ett lågt antal blodplättar. Incidensen av primär ITP hos vuxna är 3,3/100 000 per år med en prevalens på 9,5 per 100 000 vuxna¹.

Om immunologisk trombocytopeni (ITP)

Immunologisk trombocytopeni (ITP) är en autoimmun sjukdom som kännetecknas av lågt antal blodplättar, vilket ger upphov till blåmärken och ökad blödningsrisk. Incidensen av primär ITP hos vuxna är 3,3/100 000 per år med en prevalens på 9,5 per 100 000 vuxna¹. Sjukdomen anses kronisk när symtomen varar längre än tolv månader. Det finns för närvarande inget tillgängligt botemedel. Med dagens behandlingar får patienter med ITP ofta återfall och har ett kvarstående behandlingsbehov för att minska risken för kliniskt signifikant blödning.

Om Sobi™

Sobi är ett specialiserat, internationellt biofarmaceutiskt företag som gör betydande skillnad för människor som lever med sällsynta sjukdomar. Sobi tillhandahåller innovativa behandlingar inom hematologi, immunologi samt för nischindikationer. Idag har Sobi cirka 1 500 medarbetare i Europa, Nordamerika, Mellanöstern, Ryssland och Nordafrika. För 2019 uppgick Sobis totala intäkter till 14,2 miljarder SEK. Sobis aktie (STO:SOBI) är noterad på Nasdaq Stockholm. Ytterligare information finns på www.sobi.com.

Sobi

Paula Treutiger, Head of Communication & Investor Relations
0733 666 599
paula.treutiger@sobi.com

¹ (Lambert et al. Blood 2017)