

PRESSMEDDELANDE

Stockholm, Sverige, 20 januari 2021

Doptelet® (avatrombopag) godkänns i EU för behandling av ITP

[Swedish Orphan Biovitrum AB \(publ\) \(Sobi™\) \(STO:SOBI\)](#) meddelar idag att Europeiska kommissionen har godkänt att indikationen för Doptelet (avatrombopag) utvidgas för att även omfatta behandling av vuxna patienter med kronisk primär immunologisk trombocytopeni (ITP) som inte svarat på tidigare behandlingar (t.ex. kortikosteroider, immunglobuliner).

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 därmed behov av behandling för att minska risken för kliniskt signifikant blödning.

”Det europeiska godkännandet av Doptelet för behandling av ITP är en milstolpe för människor i Europa som lever med ITP. Det finns ett stort medicinskt behov inom trombocytopeni och för oss är det en möjlighet att erbjuda patienter tillgång till ett nytt behandlingsalternativ”, säger Ravi Rao, Chief Medical Officer och Head of Research & Development på Sobi.

Utöver nuvarande indikation, lyder den nya indikationen:

Doptelet är avsett för behandling av vuxna patienter med kronisk primär immunologisk trombocytopeni (ITP) som inte svarat på tidigare behandlingar (t.ex. kortikosteroider, immunglobuliner).

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)