

PRESSMEDDELANDE

Stockholm, 3 september 2021

Nature Medicine publicerar resultat från fas 3-studie med anakinra hos patienter med covid-19-relaterad lunginflammation

Swedish Orphan Biovitrum AB (publ) (Sobi™) (STO:SOBI) och Hellenic Institute for the Study of Sepsis meddelar idag att *Nature Medicine* har publicerat positiva resultat från den prövarinitierade fas 3-studien SAVE-MORE som utvärderar anakinra plus standardbehandling hos patienter med måttlig till svår covid-19-orsakad lunginflammation. Studien visade att tidig och riktad insättning av anakinra, i tillägg till aktuell standardbehandling, minskar risk för dödsfall, minskar IVA-inläggningar och ökar sannolikheten för fullständig återhämtning hos inlagda covid-19-patienter med dålig prognos till följd av svår andningssvikt.

- Tidig behandling med anakinra visade betydande effekt och minskad risk för sjukdomsprogression och dödsfall med 64 procent, enligt 28-dagars resultaten från SAVE-MORE-studien.
- Den relativa minskningen av dödlighet var 55 procent och för patienter med cytokinstorm nådde den upp till 80 procent.
- Andelen patienter som helt återhämtade sig översteg 50 procent och antalet patienter som var fortsatt svårt sjuka minskade med 54 procent. Genomsnittstiden för utskrivning från sjukhus och intensivvård (IVA) minskade med en respektive fyra dagar.

SAVE-MORE-studien som genomfördes av Hellenic Institute for the Study of Sepsis, är den första stora, pivotala, randomiserade kontrollerade studie som specifikt utvärderar en patientpopulation som löper risk att utveckla ett kritiskt tillstånd och påvisar en väsentlig fördel med tidig insats för att förhindra sjukdomsprogression och dödsfall. Samtidigt administrerade läkemedel var liknande mellan studiens två armar och inkluderade dexametason, antikoagulantia och remdesivir. Studieresultaten rapporterades tidigare i maj.

”Resultaten som publicerats i *Nature Medicine* är de enda tillgängliga data om förebyggande åtgärder från tidigt stadium till kritisk status, vilket indikerar att den inflammatoriska sjukdomen måste behandlas tidigare med ett specifikt riktat tillvägagångssätt för IL-1-alfa och IL-1-beta”, säger ansvarig prövare Evangelos J. Giamarellos-Bourboulis, professor i internmedicin och infektionssjukdomar vid National and Kapodistrian University of Athens, ordförande för European Shock Society samt ordförande för European Sepsis Alliance.

”*Nature Medicines* publicering av resultaten från SAVE-MORE-studien visar hur viktiga dessa data är och ytterligare ökar vår förståelse för vilken roll IL-1 spelar vid covid-19”, säger Sobis vd och koncernchef Guido Oelkers. ”Vi hoppas att kunna bidra till att förbättra vården för patienter i dessa svåra tider och vi välkomnar möjligheten att arbeta nära med EMA och andra tillsynsmyndigheter avseende dessa resultat.”

Om SAVE-MORE

SAVE-MORE ([NCT04680949](#)); suPAR-Guided Anakinra Treatment for Management of Severe Respiratory Failure by COVID-19 är en stor pivotal, bekräftande, randomiserad kontrollerad fas 3-studie (RCT) hos över 600 sjukhusvårdade patienter. Studien syftar till att utvärdera effekten och säkerheten vid tidig insättning av anakinra, styrd av suPAR hos patienter med LRTI (nedre luftvägsinfektion) orsakad av SARS-CoV-2 för att förbättra det kliniska covid-19-tillståndet under 28 dagar, mätt enligt Världshälsoorganisationens (WHO) ordinala 11-gradiga skala för klinisk progression (clinical progression scale, CPS). Anakinra administrerades i en dos om 100mg/dag sc i upp till 10 dagar. Av de 1 060 patienter som screenades randomiserades 606 patienter till behandling på 37 studiekliniker i Grekland och Italien. SAVE-MORE är en oberoende prövarinitierad studie ledd av professor Giamarellos-Bourboulis med Hellenic Institute for the Study of Sepsis som sponsor. Sobi har gett stöd till studien i form av studieläkemedel och finansiering.

Om Kineret® (anakinra)

Kineret® är en är en interleukin-1 α och β -receptorblockerare. I USA är Kineret indicerad för att lindra symtomen och fördröja utvecklingen av strukturella ledskador vid måttlig till svår reumatoid artrit (RA) hos patienter från 18 års ålder som inte har svarat på behandling med en eller flera antireumatiska läkemedel (DMARD), samt för behandling av systemisk multiinflammatorisk sjukdom med neonatal debut (NOMID), en sjukdom som ingår i gruppen kryopyrinassocierade periodiska syndrom (CAPS). Kineret är även godkänd för behandling av brist på interleukin-1-receptorantagonist (DIRA) i USA.

I Europa är Kineret godkänd 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 indicerad 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). Kineret är godkänd vid behandling av familjär medelhavsfeber (FMF), att tas tillsammans med kolkicin om lämpligt. Kineret är även indicerad 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 aktiva systemiska funktioner 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 antiinflammatoriska läkemedel och sjukdomsmodifierande antireumatiska läkemedel (DMARDs).

För fullständig förskrivningsinformation gällande USA, se www.kineretrx.com och för fullständig europeisk förskrivningsinformation, se EMA:s hemsida. Anakinra är inte godkänd för behandling av covid-19.

Om suPAR och suPARnostic®

suPAR (soluble urokinase plasminogen activator receptor) är den biomarkör som detekteras med hjälp av ViroGates produkter, suPARnostic®, och är ett protein i plasma som är mätbart hos varje människa. suPAR anses vara en allmän biomarkör för riskstatus inom sjukdomsområden såsom hjärt-kärlsjukdomar, njursjukdomar, typ 2-diabetes, cancer etc. suPAR indikerar om sjukdom är närvarande, sjukdomens svårighetsgrad och progression, organskador och dödlighetsrisk.

Om Hellenic Institute for the Study of Sepsis

Hellenic Institute for the Study of Sepsis (HISS) är en ideell organisation med säte i Aten, Grekland. Sedan 2010 samordnar HISS forskningsaktiviteter i sepsis och allvarliga inflammatoriska störningar av 58 avdelningar för internmedicin och intensivvårdsenheter i Grekland och andra länder. HISS har sponsrat genomförandet av fler än 30 kliniska studier och har gett stöd till över 100 vetenskapliga publikationer. Fas 2-studien SAVE och fas 3-studien SAVE-MORE var sponsrade av HISS. För mer information, se www.sepsis.gr

Kontaktuppgifter: Evangelos J. Giamarellos-Bourboulis egiamarel@med.uoa.gr; Leda Efstratiou insepsis@otenet.gr

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 och Asien. 2020 uppgick Sobis totala intäkter till 15,3 miljarder SEK. Sobis aktie (STO:SOBI) är noterad på Nasdaq Stockholm. Ytterligare information finns på www.sobi.com.

För mer information, vänligen kontakta

Paula Treutiger, Global Head of Communication +46 733 666 599

paula.treutiger@sobi.com

Maria Kruse, Corporate Communication & Investor Relations

+46 767 248 830

maria.kruse@sobi.com