

Kineret® (anakinra) erhåller positivt utlåtande från CHMP för behandling av patienter med covid-19-orsakad lunginflammation

Swedish Orphan Biovitrum AB (publ) (Sobi™) meddelar idag att den Europeiska läkemedelsmyndighetens kommitté för humanläkemedel (CHMP) har gett ett positivt utlåtande för Kineret (anakinra) vid behandling av coronavirussjukdom 2019 (covid-19) hos vuxna patienter med lunginflammation som behöver syrgasbehandling (konventionell eller höglödesbehandling) och riskerar att utveckla svår andningssvikt (plasmabiomarkören suPAR, löslig urokinas-typ plasminogen aktivator receptor, visar en koncentration $\geq 6\text{ ng/ml}$). EMA har rekommenderat godkännande av Kineret för behandling vid covid-19 till Europeiska kommissionen som kommer att utfärda ett slutligt beslut.

Covid-19-infektion kan leda till dödsfall när immunförsvaret hos den smittade personen överreagerar, ofta kallat cytokinstormⁱ. Anakinra är ett antiinflammatoriskt läkemedel som riktar sig mot cytokinerna IL-1-alfa och IL-1-beta, vilka har en roll i covid-19-orsakad hyperinflammation. Blockering av IL-1 α/β innan den hyperinflammatoriska fasen i covid-19 uppträder kan ha en väsentlig påverkan på sjukdomsförloppet.ⁱⁱ

Det positiva utlåtandet är baserat på resultat från fas 3-studien SAVE-MORE som fann att tidig identifiering av lämpliga patienter med hjälp av suPAR följt av behandling med anakinra resulterade i en relativ minskning, med 64 procent, av patienter som utvecklade svår sjukdom eller dog. Den relativa minskningen av dödlighet var 55 procent, och 80 procent vid cytokinstorm. Resultaten publicerades i [Nature Medicine](#) den 3 september 2021.

SAVE-MORE-studien bygger på lärdomar från tidigare studier och påvisade effektiviteten av anakinraterapi hos patienter som ännu inte hade utvecklat svår andningssvikt men som hade dålig prognos, vilket identifierats genom en plasmabiomarkör för inflammation.

"I en tid då många länders sjukvårdssystem fortfarande befinner sig under hårt tryck för att ta hand om extremt sjuka -patienter är dagens positiva utlåtande från CHMP en viktig milstolpe för behandlingen av covid-19 och om Kineret (anakinra) blir godkänt av Europeiska kommissionen kommer det att vara en välkommen nyhet för många européer", säger Ravi Rao, Head of Research & Development och Chief Medical Officer på Sobi.

"Jag vill gratulera professor Giamarellos-Bourboulis och hans medarbetare till detta imponerande arbete under utmanande förhållanden. Vi ser fram emot att föra dialogen vidare med andra tillsynsmyndigheter för att säkerställa att anakinra finns tillgängligt för patienter med covid-19-orsakad lunginflammation", säger Sobis vd, Guido Oelkers.

"Jag tackar alla samarbetspartners, patienter och anhöriga som bidragit till att främja vetenskapen och lämplig vård och behandling av covid-patienter under SAVE-MORE-studien", säger huvudprövare, Evangelos J. Giamarellos-Bourboulis, professor vid National and Kapodistrian University of Athens och ordförande för Hellenic Institute for the Study of Sepsis.

Kineret® (anakinra)

Kineret® 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 har inte godkänts för behandling av covid-19.

SAVE-MORE

SAVE-MORE ([NCT04680949](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT04680949)); suPAR-styrd anakinrabehandling för kontroll av svår andningssvikt på grund av covid-19 är en pivotal, bekräftande, randomiserad kontrollerad fas 3-studie (RCT). Studien syftade 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 elvgradiga 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 40 studiekliniker i Grekland och Italien. SAVE-MORE är en prövarinitierad studie ledd av professor Giamarellos-Bourboulis med Hellenic Institute for the Study of Sepsis som regulatorisk sponsor. Sobi har gett stöd till studien i form av studieläkemedel och finansiering.

SAVE-MORE fann att behandling med anakinra tillsammans med standardbehandling gav betydande effekt och minskade risken för sjukdomsprogression och dödsfall med 64 procent jämfört med endast standardbehandling. Sammantaget visades en signifikant förbättring i klinisk status dag 28 jämfört med placebo (OR: 0,36 [95% KI 0,26–0,50] $P < 0,001$) och denna förbättring sågs redan dag 14.

Behandlingsfördelen med Kineret påvisades av en ökning av antalet patienter som återhämtat sig helt (50,4% och 26,5%) och en signifikant minskning, med 55 procent, av risken för dödsfall jämfört med placebo, vid dag 28 (HR: 0,45, 95% KI 0,21–0,98, $P = 0,045$). Inga nya säkerhetssignaler eller risker observerades vid användning av Kineret för behandling av covid-19.

Om suPAR och suPARnostic®

suPAR (soluble urokinase plasminogen activator receptor eller löslig urokinas-typ plasminogen aktivator 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. HISS samordnar sedan 2010 forskningsaktiviteter avseende sepsis och allvarliga inflammatoriska störningar inom 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 regulatoriskt sponsrade av HISS. För mer information, se www.sepsis.gr. Kontakter: Evangelos J. Giamarellos-Bourboulis egiamarel@med.uoa.gr; Leda Efstratiou insepsis@otenet.gr

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. Sobi har cirka 1 500 medarbetare i Europa, Nordamerika, Mellanöstern, Ryssland och Asien. För 2020 uppgick Sobis totala intäkter till 15,3 miljarder SEK. Aktien (STO: SOBI) är noterad på Nasdaq Stockholm. Ytterligare information finns på www.sobi.com.

Denna information är sådan information som Swedish Orphan Biovitrum AB (publ) är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning och lagen om värdepappersmarknaden. Informationen lämnades, genom nedanstående kontaktpersoners försorg, för offentliggörande den 16 december 2021, kl. 15:00 CET.

Kontakter

Thomas Kudsk Larsen
Head of Communication and Investor Relations

Paula Treutiger
Global Head of Communication

Kontaktuppgifter till Sobis [Investor Relations](#) respektive kontaktuppgifter för [media](#).

ⁱ <https://www.frontiersin.org/articles/10.3389/fimmu.2020.570993/full>.

ⁱⁱ Kyriazopoulou, E., Poulakou, G., Milionis, H. *et al.* Early treatment of COVID-19 with anakinra guided by soluble urokinase plasminogen receptor plasma levels: a double-blind, randomized controlled phase 3 trial. *Nat Med* **27**, 1752–1760 (2021). <https://doi.org/10.1038/s41591-021-01499-z>.