

PRESSMEDDELANDE

Stockholm, 18 mars 2022

Gamifant® godkänt i Kina för behandling av primär hemofagocyterande lymfocytyt (HLH)

Sobi® meddelar idag att den kinesiska läkemedelsmyndigheten, National Medical Products Administration of China (NMPA), har godkänt Gamifant® (emapalumab) för användning i Kina. Indikationen avser behandling av vuxna och pediatrika (barn inklusive nyfödda) patienter med återkommande eller fortskridande primär hemofagocyterande lymfocytyt (HLH) vid resistens eller intolerans mot konventionell HLH-behandling. Godkännandet följer på den rekommendation som tillkännagavs i februari 2022.

Primär HLH är ett ytterst sällsynt och livshotande hyperinflammatoriskt syndrom som karakteriseras av okontrollerad aktivering av immunsystemet. Sjuklighet och dödlighet är hög på grund av svårighet att diagnostisera och ospecifika symtom, men vid tidig diagnos och lämplig behandling kan inflammationen och skadorna minskas. Genom sin selektiva verkningsmekanism¹ erbjuder Gamifant ett nytt behandlingsalternativ för patienter med fortskridande sjukdom.

"Det är glädjande att kunna meddela att NMPA godkänt denna viktiga behandling för patienter med primär HLH i Kina. Vi ser framemot att kunna hjälpa personer som drabbats av denna svåra och allvarliga sjukdom i Kina", säger Norbert Oppitz, Head of International på Sobi.

Om primär hemofagocyterande lymfocytyt

Primär hemofagocyterande lymfocytyt (HLH) är en ytterst sällsynt, snabbt fortskridande, ofta dödlig sjukdom karakteriserad av hyperinflammation, varvid en kraftig överproduktion av gammainterferon (IFN γ) driver immunsystemet till okontrollerad överdriven aktivering, vilket slutligen leder till organsvikt. Diagnosen är svårställd på grund av variationerna i tecken och symtom som kan innefatta feber, svullnad av levern och mjälten, allvarligt låga värden av röda och vita blodkroppar, blödningsrubbingar, infektioner, neurologiska symtom, organdysfunktion och organsvikt. Primär HLH kan snabbt bli livshotande om den lämnas obehandlad, med en medianöverlevnad på mindre än två månader. Det direkta behandlingsmålet är att snabbt kontrollera hyperinflammationen och förbereda för hematopoetisk stamcellstransplantation. Den nuvarande konventionella behandlingen före transplantation omfattar steroider och kemoterapi som inte är specifikt godkänd för att behandla primär HLH.

Om Gamifant®

Gamifant (emapalumab) är en monoklonal antikropp som binder till och neutraliserar gammainterferon (IFN γ). Gamifant är den första och enda läkemedelsbehandlingen som i USA och Förenade Arabemiraten godkänts för primär HLH, ett ytterst sällsynt hyperinflammatoriskt syndrom som oftast uppträder inom det första levnadsåret och snabbt kan bli livshotande om det inte diagnostiseras och behandlas.

Referens

1. Merli P, Algeri M, Gaspari S, Locatelli F. Novel Therapeutic Approaches to Familial HLH (Emapalumab in FHL). Front Immunol. 2020 Dec 2;11:608492. doi: 10.3389/fimmu.2020.608492. PMID: 33424859; PMCID: PMC7793976.

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 och nischindikationer, och har cirka 1 600 medarbetare i Europa, Nordamerika, Mellanöstern och Asien. 2021 uppgick Sobis totala intäkter till 15,5 miljarder SEK. Aktien (STO:SOBI) är noterad på Nasdaq Stockholm. Mer om Sobi på www.sobi.com, LinkedIn och YouTube.

Kontakter

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