

Nya real-world data visar på signifikant bättre effektivitet hos patienter behandlade med Elocta jämfört med faktor VIII-koncentrat med standardhalveringstid

Årlig blödningsfrekvens (ABR), injektionsfrekvens och faktorförbrukning var signifikant lägre jämfört med FVIII-profylax med standardhalveringstid (SHL)

Resultaten visar signifikant bättre profylaktisk effektivitet med Elocta jämfört med faktor VIII-koncentrat med standardhalveringstid (SHL FVIII) vid användning i klinisk rutinverksamhet

A-SURE är den största prospektiva, icke-interventionsstudie om effektivitet av faktorbehandling med förlängd halveringstid vid hemofili A, och som direkt jämför Elocta med SHL-faktorkoncentrat

Positiva resultat från A-SURE-studien presenterades vid International Society on Thrombosis and Haemostasis (ISTH) 30:e kongress i London. Resultaten visar förbättrad profylaktisk effekt hos patienter behandlade med Elocta® (efmoroctocog alfa) jämfört med en matchad behandlingsgrupp på SHL FVIII. A-SURE var en 24-månaders prospektiv, icke-interventions-, europeisk multicenterstudie med över 350 deltagare vid 45 studiekliniker och är den största direkt jämförande studien hos personer med hemofili A. Resultaten presenterades muntligt av professor Johannes Oldenburg, huvudprövare för studien.

"Resultaten visar att Elocta är signifikant bättre än SHL FVIII-behandlingar avseende samtliga tre primära effektivitetsmått", säger professor Johannes Oldenburg, Director för Institute of Experimental Haematology and Transfusion Medicine och Haemophilia Centre vid universitetskliniken i Bonn, Tyskland. "Dessutom är den direkt jämförande prospektiva studiedesignen av A-SURE i klinisk rutinverksamhet unik inom hemofili och ger ett nytt och robust bidrag för att kunna fatta trygga evidensbaserade behandlingsbeslut. "

A-SURE-studien utformades med en matchad kontrollgrupp i en prospektiv observationsstudie i klinisk vardag vilket gav välbalanserade och jämförbara studiegrupper (Elocta vs SHL FVIII). Medianåldern var 24,0 (Interquartile range (IQR) 12 - 41) år respektive 25,5 (IQR 12 - 41) år. Nästan alla patienter hade svår hemofili (94,1 % respektive 97,1 %) och alla patienter hade varit på profylax med en FVIII produkt i minst 12 månader innan de inkluderades i studien. Resultaten visade statistiskt signifikanta förbättringar av samtliga tre primära effektivitetsmått; medelvärden ABR (1,5 vs 2,3), årlig injektionsfrekvens (114 vs 169) och årlig FVIII-konsumtion (243 000 vs 289 000 IE) för deltagare som behandlades med Elocta jämfört med SHL FVIII under den prospektiva perioden om 24 månader. Elocta tolererades väl, i överensstämmelse med den etablerade säkerhetsprofilen. Ingen utveckling av inhibitorer observerades, inklusive hos patienter med tidigare historik av inhibitorer.

"Dessa nya data bidrar till att ytterligare stärka den redan omfattande evidensen för Eloctas potential att förbättra skyddet för personer med hemofili A", säger Anders Ullman, Head of R&D och Chief Medical Officer på Sobi. "Vi är fokuserade på att kontinuerligt stärka evidensen för behandling av hemofili genom kliniska data och behandlingsresultat i den kliniska rutinverksamheten."

Om hemofili A

Hemofili A är en sällsynt ärftlig rubbning som gör att blodets koagulationsförmåga är nedsatt på grund av brist på faktor VIII. Hemofili A förekommer hos ungefär en på 5 000 födda pojkar per år och mer sällan hos kvinnor. Personer med hemofili kan få blödningar som orsakar smärta, minskad rörlighet och bestående ledskador och som i vissa fall kan vara livshotande.

Faktorerättningsterapi utgör fortfarande hörnstenen i hemofilibehandling och kan användas i många olika behandlingsscenarier.

Om A-SURE-studien

A-SURE (NCT02976753) var en 24-månaders prospektiv, icke-interventionell, europeisk multicenterstudie hos personer med hemofili A som direkt jämförde Elocta-profylax med profylax med faktor VIII-koncentrat med standardhalveringstid (SHL FVIII). Med hänsyn till att olika profylaktiska behandlingar har olika syften, definierades tre primära effektmått: årlig blödningsfrekvens, injektionsfrekvens och faktorförbrukning. Före baslinjen matchades varje patient på Elocta på lokal kliniknivå efter ålder och senast föreskriven veckovis SHL FVIII-dos till en patient på SHL FVIII. För att minska potentiella förväxlingseffekter beräknades "propensity scores", en slags benägenhetspoäng för en viss behandling baserat på patientegenskaper vid start av studien, och justeringar gjordes för detta i den statistiska analysen. Alla primära effektmått analyserades med generaliserade linjära mixade modeller (Generalised Linear Mixed Models, GLMM).

Om Elocta®/Eloctate®

Elocta®/Eloctate® (efmoroctocog alfa) är en rekombinant koagulationsfaktortterapi som utvecklats för hemofili A och som genom Fc-fusionsteknik når en förlängd cirkulationstid i kroppen. Elocta har skapats genom att fusionera faktor VIII med Fc-delen av immunoglobulin G, subgrupp 1, eller IgG1 (ett i kroppen vanligt förekommande protein). Detta möjliggör för Elocta att utnyttja en naturligt förekommande process som fördröjer nedbrytningen och förlänger tiden som behandlingen finns kvar i kroppen (halveringstid). Elocta tillverkas i en human cellinje, i en miljö fri från tillsatser från djur eller människa. Elocta är godkänt för behandling av hemofili A och marknadsförs av Sobi i EU, Island, Kuwait, Liechtenstein, Norge, Saudiarabien, Schweiz och Storbritannien. Det är godkänt och marknadsförs som Eloctate® (antihemofilifaktor [rekombinant], Fc-fusionsprotein) av Sanofi i Australien, Brasilien, Kanada, Japan, Nya Zeeland, USA och andra länder där Sanofi har marknadsföringsrättigheterna.

Om Sobis och Sanofis samarbete

Sobi och Sanofi samarbetar kring utvecklingen och kommersialiseringen av Alprolix® och Elocta®/Eloctate®. Bolagen samarbetar även kring utveckling och kommersialisering av efmoroctocog alfa, en faktor VIII-ersättningsterapi under utveckling och som med veckovis dosering har potential att ge personer med hemofili A långvarigt höga faktoraktivitetsnivåer. Sobi äger slutliga utvecklings- och kommersialiseringrättigheter på sina territorier (huvudsakligen Europa, Nordafrika, Ryssland och de flesta marknader i Mellanöstern). Sanofi äger slutliga utvecklings- och kommersialiseringrättigheter i Nordamerika och övriga regioner i världen, förutom Sobis territorier.

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. Sobis intäkter för 2021 uppgick till 15,5 miljarder SEK. Aktien (STO:Sobi) är noterad på Nasdaq Stockholm. Mer om Sobi på sobi.com, LinkedIn och YouTube.

Kontakt

För kontaktuppgifter till Sobis Investor Relations-team, klicka här. För Sobis mediakontakter, klicka här.