

Kineret® godkänt av FDA för nödanvändning i USA vid behandling av patienter med covid-19-orsakad lunginflammation

Sobi® meddelade idag att den amerikanska läkemedelsmyndigheten, FDA, har gett ett nödgodkännande av typen Emergency Use Authorization, EUA, för Kineret® (anakinra) vid behandling av coronavirussjukdom 2019 (covid-19) hos sjukhusinlagda vuxna med lunginflammation som behöver kompletterande syrgasbehandling (lågflödes- eller högflödesbehandling) och som riskerar att utveckla svår andningssvikt.

Covid-19 kan leda till utveckling av svår andningssvikt och död när immunförsvaret hos den smittade personen överreagerar¹. Kineret är ett antiinflammatoriskt läkemedel som neutraliserar den biologiska aktiviteten av cytokinerna IL-1 α och β , vilka har en roll i hyperinflammation orsakad av covid-19². Blockering av dessa cytokiner innan den hyperinflammatoriska fasen i covid-19 uppträder kan ha en väsentlig påverkan på sjukdomsförloppet³.

Kineret visade sig förbättra resultaten och minska progression till svår andningssvikt och dödlighet hos patienter inlagda på sjukhus med covid-19-orsakad lunginflammation som krävde extra syre. De positiva effekterna höll dessutom i sig över tid.

"Detta är ännu en viktig milstolpe för Sobi. Godkännandet kommer att ge både patienter och behandlande läkare i USA ett viktigt behandlingsalternativ vid covid-19-orsakad lunginflammation", säger Anders Ullman, Head of Research & Development och Chief Medical Officer på Sobi.

Godkännandet är baserat på resultat från fas 3-studien SAVE-MORE som publicerades i Nature Medicine den 3 september 2021.

Om tillstånd för nödanvändning

Kineret (anakinra) har inte godkänts utan har fått ett nödgodkännande för behandling av covid-19 hos sjukhusinlagda vuxna med ett positivt SARS-CoV-2-test och lunginflammation som behöver kompletterande syrgasbehandling (lågflödes- eller högflödesbehandling) samt löper risk att utveckla svår andningssvikt och sannolikt har en förhöjd suPAR. Nödanvändning av Kineret är endast tillåten under den tid som kungörelsen föreligger om att det finns omständigheter som motiverar godkännandet för nödanvändning av läkemedel och biologiska produkter under covid-19-pandemin enligt Section 564(b)(1) of the Act, 21 U.S.C. § 360bbb- 3(b)(1), om inte kungörelsen hävs eller godkännandet återkallas tidigare. Se faktablad för vårdgivare gällande nödanvändning av läkemedel under covid-19-pandemin, information om tillgängliga alternativ och ytterligare information om covid-19.

Om SAVE-MORE

SAVE-MORE (NCT04680949); suPAR-guidad anakinrabehandling för kontroll av svår andningssvikt till följd av covid-19 är en pivotal, bekräftande, dubbelblind, randomiserad och kontrollerad fas 3-studie. Studien syftar till att utvärdera effekten och säkerheten vid tidig insättning av Kineret, baserat på suPAR-nivåerna hos patienter med nedre luftvägsinfektion orsakad av SARS-CoV-2 för att förbättra det kliniska tillståndet för covid-19 under 28 dagar, mätt enligt Världshälsoorganisationens elvgradiga skala för klinisk progression. Kineret administrerades subkutant i en dos om 100mg/dag i upp till 10 dagar. Av de 1 060 patienter som screenades randomiserades 606 patienter till behandling på 40 kliniker i Grekland och Italien. SAVE-MORE är en prövarinitierad studie ledd av professor Evangelos J. Giamarellos-Bourboulis med Hellenic Institute for the Study of Sepsis som regulatorisk sponsor. Studieprotokollet och fullständig statistisk analysplan utvecklades enligt råd från EMA:s covid-expertgrupp. Sobi har stöttat studien genom studieläkemedel och finansiering.

suPAR testet är inte kommersiellt tillgänglig i USA. För att identifiera en population som är jämförbar med den som studerades i SAVE-MORE-studien utvecklades en alternativ patientidentifieringsmetod för att välja ut patienter med högst sannolikhet för suPAR ≥ 6 ng/ml baserat på vanligt förekommande egenskaper hos patienter. Patienter som uppfyller minst tre av följande åtta kriterier anses sannolikt ha suPAR ≥ 6 ng/ml vid studiestart:

1. Ålder ≥ 75 år
2. Allvarlig lunginflammation enligt WHO-kriterier⁴
3. Rökare/tidigare rökare
4. Sequential Organ Failure Assessment (SOFA)⁵ poäng ≥ 3
5. Förhållande mellan neutrofiler och lymfocyter på (NLR) ≥ 7
6. Hemoglobin $\leq 10,5$ g/dl
7. Genomgått ischemisk stroke
8. Blodurea ≥ 50 mg/dl och/eller tidigare njursjukdom

Om Kineret®

Kineret (anakinra) är en interleukin-1 α och interleukin 1 β -receptorblockerare. I USA är Kineret godkänt för att lindra symtomen och fördröja utvecklingen av strukturella ledsador 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 godkänt för behandling vid brist på interleukin-1-receptorantagonist (DIRA) i USA.

I EU är Kineret godkänt för användning i kombination med metotrexat för behandling av symptom hos vuxna med reumatoid artrit (RA) som svarat otillräckligt på behandling med enbart metotrexat. Kineret är dessutom indicerat 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 godkänt vid behandling av familjär medelhavsfeber (FMF), att tas tillsammans med kolkicin om lämpligt. Kineret är även godkänt 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). Kineret är godkänt för behandling av coronavirussjukdom 2019 (covid-19) hos vuxna patienter med lunginflammation som behöver syrgasbehandling (syrgasbehandling med lågflöde eller högflöde) och som löper risk att progrediera till svår andningssvikt, identifierad genom plasmakoncentrationen av suPAR (soluble urokinase plasminogen activator receptor) ≥ 6 ng/ml.

För fullständig förskrivningsinformation gällande USA, se <https://kineretrxhcp.com/pdf/Full-Prescribing-Information-English.pdf> och för fullständig förskrivningsinformation inom EU, se EMA:s hemsida.

Referenser

1. Tang L, et al. Controlling Cytokine Storm Is Vital in COVID-19. *Front Immunol* 2020;11:570993. doi: 10.3389/fimmu.2020.570993.
2. Renieris G, et al. IL-1 Mediates Tissue-Specific Inflammation and Severe Respiratory Failure in COVID-19. *J Innate Immun* 2022;1-14. doi: 10.1159/000524560.
3. Kyriazopoulou E, 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* 2021;27(10):1752-1760. doi: 10.1038/s41591-021-01499-z.
4. World Health Organization. (2020, March 13). Clinical management of severe acute respiratory infection (SARI) when covid-19 disease is suspected. Interim Guidance. <https://www.who.int/docs/default-source/coronaviruse/clinical-management-of-novel-cov>.
5. HHS Technical Resources, Assistance Center and Information Exchange. (2020, December 21). SOFA score: What it is and how to use it in triage - hhs.gov. <https://files.asprtracie.hhs.gov/documents/aspr-tracie-sofa-score-fact-sheet.pdf>.

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. Läs mer om Sobi på sobi.com, LinkedIn and YouTube.

Kontakt

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