

Zynlonta® (loncastuximab tesirine) godkänt i EU för behandling av recidiverande eller refraktärt diffust storcelligt B-cellslymfom

Sobi® och ADC Therapeutics SA meddelar idag att EU-kommissionen (EC) har beviljat villkorligt marknadsföringstillstånd för användning av Zynlonta® (loncastuximab tesirine) för behandling av patienter som återinsjuknat eller blivit behandlingsresistenta mot diffust stort B-cellslymfom (DLBCL). Godkännandet följer på ett positivt utlåtande som utfärdades i september av Europeiska läkemedelsmyndighetens kommitté för humanläkemedel (EMA/CHMP).

"Vi är mycket glada över EU-kommissionens godkännande av Zynlonta," säger Anders Ullman, Head of Research & Development och Medical Affairs samt Chief Medical Officer på Sobi. "Vi ser fram emot att göra Zynlonta tillgängligt som ett nytt behandlingsalternativ för patienter i EU som drabbats av diffust storcelligt B-cellslymfom, en nedbrytande hematologisk sjukdom."

Godkännandet baseras på data från LOTIS-2, en stor (n=145) multinationell, enarmad klinisk fas-2-studie av Zynlonta för behandling av vuxna patienter som återinsjuknat eller blivit behandlingsresistenta mot DLBCL efter två eller flera tidigare linjers systemisk behandling. I april 2021 gav den amerikanska läkemedelsmyndigheten ett villkorat godkännande av Zynlonta som det första antikroppskonjugatet mot CD19 som monoterapi för vuxna patienter som återinsjuknat eller blivit behandlingsresistenta mot DLBCL efter två eller flera linjers systemisk behandling.

I juli ingick Sobi ett exklusivt licensavtal med ADC Therapeutics för att utveckla och kommersialisera Zynlonta för användning inom hematologi och andra indikationer med ouppfyllda medicinska behov i Europa och på de flesta internationella marknader. Licensavtalet syftar till att stärka Sobis närvaro inom hematologi, ett av Sobis två huvudsakliga sjukdomsområden. Zynlonta kommer att göras kommersiellt tillgängligt tillsammans med Sobis andra läkemedel inom hematologi.

"Detta godkännande är en viktig milstolpe i vår strävan att expandera Zynlontas globala räckvidd," säger Ameet Mallik, vd för ADC Therapeutics. "Vi är glada att Zynlonta kommer att bli tillgängligt för att hjälpa till att fylla ett kritiskt ouppfyllt behov för patienter med DLBCL över hela Europa."

EU-beslutet gäller i alla EU:s medlemsländer, Island, Norge och Liechtenstein. Som en rutinmässig del i processen för försäljningsgodkännande, granskade EMA:s kommitté för särsläkemedel särsläkemedelsbeteckningen och beslutade att inte behålla denna.

Ekonomiska aspekter

Enligt villkoren i licensavtalet och som tidigare kommunicerats kommer Sobi att betala 50 miljoner USD till ADC Therapeutics till följd av EU-godkännandet för DLBCL. ADC Therapeutics ansvarar för klinisk utveckling och för att tillhandahålla produkter till Sobi. För mer information om de ekonomiska aspekterna, besök [sobi.com](https://www.sobi.com).

Om DLBCL

Diffust storcelligt B-cellslymfom (DLBCL) är en aggressiv och elakartad hematologisk sjukdom med en incidens i Europa på cirka 8,8 fall per 100 000 vuxna per år¹. Så många som 40 procent av alla patienter med DLBCL kommer att behöva åtminstone två linjers behandling eftersom de återinsjuknar eller blir behandlingsresistenta. Dessa patienter har begränsade effektiva behandlingsalternativ, vilket utgör ett kritiskt ouppfyllt behov².

Om Zynlonta®

Zynlonta (loncastuximab tesirine) är ett CD19-riktat antikropps-konjugat (ADC). När Zynlonta binds till en CD19-uttryckande cell införlivas det av cellen, där enzymer frigör pyrrolbenzodiazepin (PBD). PBD binder till minor groove i DNA med liten förändring så att den förblir mindre synlig för DNA-reparationsmekanismer. I slutändan resulterar detta i att cellcykeln avslutas och att tumörcellen dör.

Den amerikanska läkemedelsmyndigheten (FDA) har godkänt Zynlonta (loncastuximab tesirine-lpyl) för behandling av vuxna patienter som återinsjuknat eller blivit behandlingsresistenta (r/r) vid storcelligt B-cellslymfom efter två eller flera linjers systemisk behandling, inklusive DLBCL som inte specificeras på annat sätt, DLBCL som härrör från lågmaligna lymfom, samt högmaligna B-cellslymfom. LOTIS-2-studien omfattade en bred grupp av patienter med svårbehandlad sjukdom och som tidigare behandlats kraftigt (medianen var tre tidigare behandlingslinjer), inklusive patienter som inte svarade på första linjens behandling, patienter med resistens mot samtliga tidigare behandlingslinjer, patienter med "double hit" eller "triple hit" högmalignt B-cellslymfom, samt patienter som genomgått stamcellstransplantation och CAR-T-behandling innan behandlingen med Zynlonta. Indikationen är villkorligt godkänd av FDA baserat på total svarsfrekvens och fortsatt godkännande för denna indikation är beroende av en studie som bekräftar och beskriver klinisk nytta. För fullständig förskrivningsinformation samt viktig säkerhetsinformation om Zynlonta, besök zynlonta.com.

Zynlonta utvärderas också som ett behandlingsalternativ i kombinationsstudier vid andra B-cells maligniteter samt i tidigare behandlingslinjer.

Om ADC Therapeutics

ADC Therapeutics (NYSE:ADCT) är ett kommersiellt biotechbolag som förbättrar livet för personer som drabbats av cancer med nästa generations riktade antikropps-konjugat (ADC). Bolaget utvecklar sin patenterade PBD-baserade ADC-teknologi för att förändra behandlingsregimer för patienter med hematologiska maligniteter och solida tumörer.

ADC Therapeutics CD19-riktade ADC Zynlonta (loncastuximab tesirine-lpyl) är godkänt av FDA för behandling av relapserande eller refraktärt diffust storcelligt B-cellslymfom efter två eller flera linjers systemisk behandling. Zynlonta är också under utveckling i kombination med andra substanser. Utöver Zynlonta har ADC Therapeutics ett flertal ADC under pågående klinisk och preklinisk utveckling.

ADC Therapeutics är baserat i Lausanne (Biopôle), Schweiz och har verksamhet i London, San Francisco Bay Area och New Jersey. För mer information, besök adctherapeutics.com eller följ dem på Twitter och LinkedIn.

Zynlonta® är ett registrerat varumärke som tillhör ADC Therapeutics SA.

Referenser

1. Incidensen är baserad på data från Cancer Research UK (Cancer Research UK, 2021) och antagandet att andelen DLBCL/icke-Hodgkin-lymfom är 41 % (8,8 per 100 000).
2. R-CHOP-resistens vid diffust storcelligt B-cellslymfom: biologiska och molekylära mekanismer - PMC (nih.gov).

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 information om Sobi finns på sobi.com, LinkedIn och YouTube.

Kontakt

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