

PRESSMEDDELANDE

Stockholm, 30 mars 2026

EMA validerar ansökan om indikationsutvidgning för Tryngolza® (olezarsen) för behandling av svår hypertriglyceridemi (sHTG)

Sobi® (STO: SOBI) meddelade idag att Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) har validerat en ansökan om indikationsutvidgning för Tryngolza® (olezarsen) för behandling av vuxna patienter med svår hypertriglyceridemi (sHTG) ≥ 880 mg/dL (≥ 10 mmol/L). Patienter med förhöjda triglyceridnivåer har avsevärt högre risk för dödlighet oavsett orsak, aterosklerotiska kardiovaskulära händelser och akut pankreatit¹.

Ansökan stöds av resultaten från de pivotala [fas 3-studierna CORE och CORE2](#), som publicerades i *The New England Journal of Medicine* 2025².

”Tryngolza är den enda farmakologiska behandlingen som visar minskad risk för akut pankreatit hos patienter med svår hypertriglyceridemi. Om det godkänns kan det bli ett viktigt behandlingsalternativ för att förebygga detta livshotande tillstånd som kan innebära en betydande börda för patienterna till följd av frekventa sjukhusvistelser, intensiv behandling, ihållande symtom och försämrad livskvalitet”, säger Lydia Abad-Franch, MD, Head of R&D and Medical Affairs och Chief Medical Officer på Sobi.” Sobis ansökan om marknadsgodkännande återspeglar den växande mängden kliniska data som stödjer Tryngolza och vårt engagemang för att förbättra behandlingsalternativen för personer som lever med sHTG.”

Olezarsen har utvecklats av Ionis Pharmaceuticals. Sobi och Ionis har ingått ett licensavtal enligt vilket Sobi har exklusiva rättigheter att kommersialisera Tryngolza i områden utanför USA, med undantag för Kanada och Kina. Tryngolza® (olezarsen) [godkändes i EU i september 2025](#) som ett komplement till diet för behandling av vuxna patienter med genetiskt bekräftad familjär kylomikronemi (FCS).

Om svår hypertriglyceridemi (sHTG)

Svår hypertriglyceridemi (sHTG) definieras som triglyceridnivåer ≥ 500 mg/dL ($\geq 5,65$ mmol/L), och nivåer ≥ 880 mg/dL (≥ 10 mmol/L) är ofta förknippade med ökad ansamling av kylomikroner i blodet samt en ökad risk för akut pankreatit och andra komplikationer. Akut pankreatit betraktas som ett medicinskt nödläge som orsakar svår buksmärta och ofta kräver längre tids sjukhusvård. Tillståndet kan leda till bestående organskador och kan bli livshotande. Att förebygga den första episoden av akut pankreatit är avgörande. Nuvarande standardbehandlingar vid sHTG och

¹ Ginsberg et al. *Eur Heart J*. 2021;42(47):4791-4806

² Marston, Nicholas A et al. “Olezarsen for Managing Severe Hypertriglyceridemia and Pancreatitis Risk.” *The New England journal of medicine* vol. 394,5 (2026): 429-441. doi:10.1056/NEJMoa2512761

livsstilsförändringar (såsom kost och motion) sänker inte triglyceridnivåerna tillräckligt eller varaktigt och minskar inte heller riskerna hos alla patienter. Cirka 2 miljoner människor lever med sHTG i EU5, varav cirka 700 000 har triglyceridnivåer ≥ 880 mg/dL (≥ 10 mmol/L).

Om studierna CORE och CORE2

CORE (NCT05079919; n=617) och CORE2 (NCT05552326; n=446), genomförda i samarbete med The TIMI Study Group, är globala, randomiserade, dubbelblinda, placebokontrollerade, multicenterstudier i fas 3 som utvärderar säkerheten och effekten av olezarsen vid svår hypertriglyceridemi (sHTG). I studierna inkluderades personer från 18 års ålder med triglyceridnivåer om ≥ 500 mg/dL ($\geq 5,65$ mmol/L). Ett av inklusionskriterierna var att deltagarna skulle stå på standardbehandling för förhöjda triglycerider. Vid baslinjen hade 43% av deltagarna faste triglycerider om ≥ 880 mg/dL (≥ 10 mmol/L). Deltagarna randomiserades till att få 50 mg eller 80 mg olezarsen, eller placebo, administrerat som subkutan injektion var fjärde vecka under 12 månader. Det primära effektmåttet var den procentuella förändringen i fastetriglycerider från baslinjen till månad 6 jämfört med placebo.

Om olezarsen

Olezarsen är ett RNA-inriktat läkemedel som utvärderas för behandling av sHTG. Olezarsen är utformat för att sänka kroppens produktion av apoC-III, ett leverproducerat protein som är en viktig regulator av triglyceridmetabolismen. Olezarsen är godkänt som TRYNGOLZA® i USA, Kanada och EU för behandling av vuxna med familjär kylomikronemi (FCS).

Om Sobi

Sobi® är ett globalt biofarmabolag som förverkligar potentialen i banbrytande innovationer och ger personer som lever med sällsynta sjukdomar en bättre vardag. Sobi har cirka 1 900 medarbetare i Europa, Nordamerika, Mellanöstern, Asien och Australien. För 2025 uppgick intäkterna till 28 miljarder SEK. Sobis aktie (STO:SOBI) är noterad på Nasdaq Stockholm. Mer om Sobi på sobi.com och [LinkedIn](#).

Kontakter

För kontaktuppgifter till Sobis Investor Relations-team, klicka [här](#). För Sobis mediakontakter, klicka [här](#).