

Pressmeddelande

Stockholm, 16 oktober 2026

Sobi erhåller positivt utlåtande från CHMP för TRYNGOLZA® (olezarsen) vid behandling av svår hypertriglyceridemi (sHTG)

- **Det positiva utlåtandet från CHMP baseras på resultat från fas 3-studierna CORE- och CORE2, som visar en statistiskt signifikant placebojusterad genomsnittlig sänkning av triglyceridnivåerna om upp till 72% och en signifikant minskning med 85% av frekvensen av akut pankreatit med TRYNGOLZA (olezarsen) jämfört med placebo**
- **Cirka 700 000 personer i EU5 beräknas ha triglyceridnivåer ≥ 880 mg/dL (≥ 10 mmol/L)ⁱ**

Sobi® meddelar idag att den Europeiska läkemedelsmyndighetens (EMA) kommitté för humanläkemedel (CHMP) har avgett ett positivt utlåtande och rekommenderar en utvidgad indikation för TRYNGOLZA® (olezarsen) som ett komplement till diet, i kombination med andra lipidsänkande terapier, för behandling av vuxna patienter med svår hypertriglyceridemi (sHTG, faste-triglyceridnivåer ≥ 880 mg/dL [≥ 10 mmol/L]). Om det bekräftas av EU-kommissionen skulle Tryngolza bli det första och enda RNA riktad läkemedlet som godkänts i EU för behandling av vuxna med sHTG och triglyceridnivåer ≥ 880 mg/dL (≥ 10 mmol/L). Det positiva utlåtandet kommer tidigare än Sobi hade förutsett och EU-kommissionens slutgiltiga beslut väntas under fjärde kvartalet 2026.

CHMP:s positiva utlåtande baseras på resultat från de pivotala fas 3-studierna CORE och CORE2, som sponsrades av Ionis Pharmaceuticals och genomfördes i samarbete med the TIMI Study Group. Dessa studier uppnådde sina primära effektmått, TRYNGOLZA uppvisade en statistiskt signifikant placebojusterad genomsnittlig minskning av faste-triglyceridnivåerna på upp till 72% efter sex månader, med bibehållen minskning under 12 månader. I en poolad analys av de två studierna visade TRYNGOLZA en statistiskt signifikant minskning med 85% av verifierade episoder av akut pankreatit under 12 månader jämfört med placebo. Effekt- och säkerhetsresultaten från CORE och CORE2 presenterades vid American Heart Association (AHA) Scientific Sessions 2025 och publicerades samtidigt i [The New England Journal of Medicine \(NEJM\)](#).

”CHMP:s positiva utlåtande speglar styrkan i den kliniska evidensen och tar oss ett steg närmare att kunna erbjuda TRYNGOLZA som ett nytt behandlingsalternativ för att minska risken för akut pankreatit hos patienter med sHTG i EU”, säger Lydia Abad-Franch, MD, Head of R&D and Medical Affairs och Chief Medical Officer på Sobi. ”Akut pankreatit är en potentiellt livshotande komplikation vid sHTG som innebär en betydande börda för patienter med frekventa sjukhusvistelser, intensivvård, irreversibla komplikationer och försämrad livskvalitet. Vi ser fram emot det slutgiltiga beslutet från EU-kommissionen.”

sHTG definieras vanligtvis som triglyceridnivåer på ≥ 500 mg/dL ($\geq 5,65$ mmol/L). Vid triglyceridnivåer ≥ 880 mg/dL (≥ 10 mmol/L) ökar risken för akut pankreatit markant och kliniska riktlinjer rekommenderar åtgärder för att minska denna riskⁱⁱ. Akut pankreatit är ett potentiellt livshotande medicinskt nödläge som ofta kräver inläggning på intensivvårdsavdelning, längre tids sjukhusvård och kan leda till bestående organskador.

”Dagens positiva utlåtande från CHMP markerar ett viktigt steg mot att göra TRYNGOLZA tillgängligt för patienter med sHTG i EU”, säger Brett P. Monia, PhD, vd för Ionis.

”Rekommendationen bygger på den kliniska evidensen från studierna CORE och CORE2 och speglar det fortsatta samarbetet mellan Ionis och Sobi i vårt arbete för ett potentiellt godkännande i Europa.”

TRYNGOLZA upptäcktes och utvecklades av Ionis som också kommersialiserar läkemedlet i USA. Sobi och Ionis har ingått ett licensavtal enligt vilket Sobi har exklusiva rättigheter att kommersialisera TRYNGOLZA utanför USA, med undantag för Kanada och Kina.

Om svår hypertriglyceridemi (sHTG)

Svår hypertriglyceridemi (sHTG) definieras som mycket höga triglyceridnivåer ≥ 500 mg/dL ($\geq 5,65$ mmol/L). Triglyceridnivåer ≥ 880 mg/dL (≥ 10 mmol/L) förknippas ofta med ökad ansamling av kylomikroner i blodet och med 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. Cirka 2 miljoner människor lever med sHTG i EU5, varav cirka 700 000 har TG-nivåer ≥ 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, var globala, randomiserade, dubbelblinda, placebokontrollerade, multicenterstudier i fas 3 som utvärderade säkerheten och effekten av olezarsen vid sHTG. I studierna inkluderades personer från 18 års ålder med triglyceridnivåer ≥ 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 ≥ 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 faste-triglycerider från baslinjen till månad 6 jämfört med placebo.

Om TRYNGOLZA® (olezarsen)

TRYNGOLZA® (olezarsen) är ett RNA-inriktat läkemedel som är utformat för att sänka kroppens produktion av apolipoprotein C-III, ett leverproducerat protein som är en viktig regulator av triglyceridmetabolismen. TRYNGOLZA® är godkänt i Storbritannien, USA, EU och Kanada för behandling av vuxna med familjär kylomikronemi (FCS) och i USA som ett komplement till diet för att minska triglyceridnivåerna (TG) och risken för akut pankreatit hos vuxna med svår hypertriglyceridemi (sHTG: TG som är högre än eller lika med 500 mg/dL). TRYNGOLZA® administreras som en subkutan injektion en gång i månaden med en förfylld autoinjektor.

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 2 000 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](https://www.linkedin.com/company/sobi).

Kontakter

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

ⁱ Hegele RA, m.fl. *Lancet Diabetes Endocrinol.* 2020;8(1):50–67. doi:10.1016/S2213-8587(19)30264-5.

ⁱⁱ Mach F, Baigent C, Catapano AL, et al. 2019 ESC/EAS Guidelines for the management of dyslipidaemias: lipid modification to reduce cardiovascular risk. *Eur Heart J.* 2020;41(1):111–188. doi: [10.1093/eurheartj/ehz455](https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehz455). doi:10.1016/j.atherosclerosis.2019.08.014