

PRESSMEDDELANDE

Stockholm, 14 november 2016



Europeisk studie av hemofilibehandling i klinisk vardag tydliggör behovet av bättre hemofilivård

[Swedish Orphan Biovitrum AB \(publ\) \(Sobi™\)](#) (STO: SOBI) tillkännager resultaten från en ny europeisk studie som utvärderade effekten av hemofilivård i klinisk vardag. Studien, som helt finansierades av Sobi, visade att behandlingspraxis varierade i hög grad mellan länder och att såväl patienter som behandlades vid behov som patienter som behandlades profylaktiskt upplevde blödningar, vilket tydliggör behovet av att ytterligare förbättra standarden på hemofilivården. Författarna drog slutsatsen att profylaktisk behandling bör övervägas för personer med upprepade blödningar för att undvika smärta och försämring av ledfunktionen samt att behandlingsregimen vid profylax behöver förbättras.

Studien har publicerats i nätupplagan av Haemophilia, den officiella tidskriften för World Federation of Hemophilia¹.

"De övergripande resultaten visar att det finns ett stort behov av att förbättra hemofilivården", säger Stefan Lethagen, Vice President Medical & Clinical Sciences, Haemophilia på Sobi. "Även om profylax är normen, verkar det som om profylaktisk behandling drivs till den lägsta acceptabla nivån eller ännu lägre, vilket ökar risken för lefskada och begränsar möjligheten att leva ett rikt och aktivt liv."

Den retrospektiva studien omfattade 1346 personer med hemofili A och 312 personer med hemofili B, från sju europeiska länder. Studien var utformad för att ge insikter i nuvarande behandlingspraxis och resultat inom hemofili.

Profylax visade sig generellt vara den vanligaste behandlingen för personer med svår hemofili A. Det var också den vanligaste behandlingsregimen hos barn och minskade med stigande ålder. Behandling vid behov rapporterades vara vanligast vid medelsvår hemofili A, och det fanns ingen trend över åldersgrupper. För personer med hemofili B, var profylax vanligast i fyra av sju länder.

I den europeiska studien var medianvärdet för den årliga blödningsfrekvensen hos patienter med svår hemofili A vid profylax hela fyra blödningar i vissa länder och några patienter upplevde fler än 12 blödningar per år, vilket troligen återspeglar otillräcklig behandling, olämpligt dosintervall, förekomst av leder som ofta drabbats av blödningar, dålig följsamhet eller svårigheter hos vissa patienter att göra korrekta bedömningar av blödningar. Författarna betonade att det också finns ett behov av förbättringar hos patienter med medelsvår hemofili A som behandlas profylaktiskt, eftersom blödningar var lika vanliga eller oftare förekommande än för patienter med svår hemofili. De övergripande resultaten från studien tyder på att det finns utrymme för förbättringar av hemofilibehandling, även för patienter som för närvarande står på profylaktisk behandling.

Swedish Orphan Biovitrum AB (publ)

Postal address SE-112 76 Stockholm, Sweden

Phone: +46 8 697 20 00 www.sobi.com

Om hemofili A och B

Hemofili (blödarsjuka) är en sällsynt ärftlig rubbning som gör att blodets koaguleringsförmåga hos en person är nedsatt. Hemofili A uppträder i ungefär ett fall på 5,000 födda pojkar per år, och mer sällan hos kvinnor. Hemofili B är mer ovanligt och uppträder i ett fall på 25,000 födda pojkar per år och mer sällan hos kvinnor. Över 400,000 personer runt om i världen beräknas leva med hemofili.

Personer med hemofili A eller B upplever förlängda blödningstillfällen som kan orsaka smärta, ge upphov till bestående ledskador samt livshotande blödningar. Profylaktiska injektioner av faktor VIII eller IX kan tillfälligt ersätta de saknade koagulationsfaktorerna som behövs för att kontrollera blödning och förhindra nya blödningar.ⁱⁱ The World Federation of Hemophilia rekommenderar profylax som behandlingsmål eftersom det kan förhindra blödningar och leddestruktion.ⁱⁱⁱ

Om Sobi™

Sobi™ är ett internationellt läkemedelsföretag inriktat på sällsynta sjukdomar. Sobis uppdrag är att utveckla och tillhandahålla innovativa behandlingar och tjänster som ger patienter ett bättre liv. Produktportföljen fokuserar främst på hemofili, inflammationssjukdomar och genetiska sjukdomar. Sobi marknadsför även en portfölj med specialist- och sÄrläkemedel i Europa, Mellanöstern, Nordafrika och Ryssland på uppdrag av olika partnerföretag. Sobi är en pionjär inom bioteknologi med stort kunnande inom produktion av biologiska läkemedel. Intäkterna uppgick 2015 till 3,2 miljarder kronor och antalet anställda var cirka 700. Aktien (STO:Sobi) är noterad på Nasdaq Stockholm. Ytterligare information finns på www.sobi.com.

För ytterligare information kontakta

Medierelationer

Linda Holmström, Senior Communications Manager

T: + 46 708 73 40 95, + 46 8 697 31 74

linda.holmstrom@sobi.com

Investor relations

Jörgen Winroth, Vice President, Head of Investor Relations

T: +1 347-224-0819, +1 212-579-0506, +46 8 697 2135

jorgen.winroth@sobi.com

ⁱ To access original article go to: <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/hae.13111/full>

ⁱⁱ World Federation of Hemophilia. About Bleeding Disorders – Frequently Asked Questions. Tillgänglig via: http://www.wfh.org/en/page.aspx?pid=637#Difference_A_B. Besöktes 17 juni, 2016.

ⁱⁱⁱ Guideline for the management of hemophilia, World Federation of Hemophilia, 2nd edition, <http://www1.wfh.org/publication/files/pdf-1472.pdf>. Besöktes i december 2015