

PRESSMEDDELANDE

Stockholm, 23 februari 2017



Kineret® (anakinra) erhåller positivt yttrande från CHMP för behandling av Stills sjukdom

[Swedish Orphan Biovitrum AB \(publ\)](#) (Sobi™) meddelar idag att den Europeiska läkemedelsmyndighetens (EMA:s) kommitté för humanläkemedel (Committee for Medicinal Products for Human Use, CHMP) har utfärdat ett positivt yttrande för anakinra vid behandling av Stills sjukdom. Yttrandet hänvisas nu till EU-kommissionen för beslut.

Stills sjukdom är en sällsynt systemisk multiorgansjukdom av autoinflammatorisk natur som drabbar både barn och vuxna. Den kännetecknas vanligen av feber, utslag och ledinflammation (artrit). Stills sjukdom kallas även systemisk juvenil idiopatisk artrit eller vuxendebuterande Stills sjukdom.

”Vi är mycket glada över det positiva yttrandet som rekommenderar att inkludera denna indikation för Kineret inom EU. Sobi strävar efter att förbättra livskvaliteten för människor som lever med sällsynta sjukdomar och denna rekommendation, om den godkänns, bidrar till att möta ett otillfredsställt medicinskt behov för människor som har diagnosticerats med Stills sjukdom”, säger Milan Zdravkovic, Chief Medical Officer och Head of Research and Development på Sobi.

Utöver nuvarande indikationer, lyder den föreslagna nya indikationen:

”Kineret är avsett 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 aktiv systemisk manifestation 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 anti-inflammatoriska läkemedel och sjukdomsmodifierande antireumatiska läkemedel (DMARD).”

Om Stills sjukdom

Vuxendebuterande Stills sjukdom (AOSD) och systemisk juvenil idiopatisk artrit (SJIA) är sällsynta systemiska sjukdomar av autoinflammatorisk natur. Stills sjukdom kännetecknas av höga febertoppar, återkommande utslag, ledinflammation, lymfkörtelförstoring, lever- och mjältförstoring och slehinneinflammation.

Om Kineret® (anakinra)

Kineret® är en interleukin-1 receptorblockerare som i USA är godkänd för att lindra symtom 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 sjukdomsmodifierande antireumatiska läkemedel (DMARD), samt för behandling av systemisk multiinflammatorisk sjukdom med neonatal debut (NOMID), en sjukdom som ingår i gruppen kryopyrinassocierade periodiska syndrom (CAPS).

Swedish Orphan Biovitrum AB (publ)

Postal address SE-112 76 Stockholm, Sweden

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

I Europa är Kineret godkänt för användning i kombination med metotrexat för behandling av symtom hos vuxna med reumatoid artrit 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).

I Australien är Kineret godkänt för behandling av systemisk juvenil idiopatisk artrit (SJIA) hos barn som är två år eller äldre och som inte svarat på behandling med sjukdomsmodifierande antireumatiska läkemedel (DMARD). Kineret är även indicerat i Australien för behandling av vuxna med aktiv reumatoid artrit (RA) som svarat otillräckligt på behandling med en eller flera andra sjukdomsmodifierande antireumatiska läkemedel (DMARD). Kineret ska ges i kombination med 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).

För fullständig europeisk förskrivningsinformation, se [EMA:s hemsida](#).

Om Sobi™

Sobi™ är ett internationellt läkemedelsföretag inriktat på sällsynta sjukdomar. Vår vision är att bli ansedd som en global ledare i att tillhandahålla innovativa behandlingar som gör skillnad för människor som lever med sällsynta sjukdomar. Produktportföljen fokuserar främst på behandlingar inom hemofili och Specialty Care. Partnerskap inom utveckling och kommersialisering av produkter inom Specialty Care är en viktig del av vår strategi. Sobi är en pionjär inom bioteknologi med stort kunnande inom proteinteknik och produktion av biologiska läkemedel. Intäkterna uppgick 2017 till 6,5 miljarder kronor och antalet anställda var cirka 850. Aktien (STO: SOBI) är noterad på Nasdaq Stockholm. Ytterligare information finns på www.sobi.com.

För mer information vänligen kontakta

Media relations

Linda Holmström, Senior Communications Manager

T: +46 70 873 40 95

linda.holmstrom@sobi.com

Investor relations

Jörgen Winroth, Vice President, Head of Investor Relations

+1 347 224 0819, +1 212 579 0506

jorgen.winroth@sobi.com