

PRESSMEDDELANDE

Stockholm, 28 september 2018



Alprolix® för behandling av hemofili B ingår nu i högkostnadsskyddet

Sobis svenska marknadsbolag meddelar idag att Alprolix® (eftrenonacog alfa) erhållit subvention i Sverige för behandling och förebyggande av blödning hos patienter med hemofili B och ingår i högkostnadsskyddet från den 28 september. Beslutet som fattats av Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, innefattar att Sobi är skyldiga att följa upp doseringen i klinisk användning.

Eftrenonacog alfa är en rekombinant koagulationsfaktor IX (nio)-behandling med förlängd halveringstid, som används för att behandla och förebygga blödning hos personer med hemofili B. Fc-fusionsteknologin har utnyttjats för att modifiera de farmakologiska egenskaperna så att läkemedlet får en förlängd cirkulationstid i kroppen jämfört med konventionell faktor IX-behandling.

Hemofili B är en sällsynt, ärftlig sjukdom där blodet har en försämrad förmåga att levera sig. I Sverige lever knappt 200 personer med hemofili Bⁱ. Personer med sjukdomen saknar eller har en väsentligt minskad faktor IX-aktivitet. Bristen på koagulationsfaktor korrelerar med sjukdomens svårighetsgrad. Om den svåraste formen av hemofili B inte behandlas så leder den ofta till spontana blödningar, ledsador och en ökad risk för förtidig död.

”Vi är mycket nöjda med att Alprolix äntligen är tillgängligt som behandlingsalternativ för personer med hemofili B i Sverige”, säger Björn Berglund, General Manager för Norden och Baltikum på Sobi. ”Personer med hemofili B får nu förutsättningar att individualisera behandlingen vilket kan innebära en minskad behandlingsbörda och en möjlighet att leva ett aktivt liv”.

Eftrenonacog alfa är den hemofili B-behandling med förlängd halveringstid där det finns längst erfarenhet av klinisk användning. Över 150 vuxna, unga och barn har observerats i upp till fyra år som del av ett omfattande internationellt kliniskt utvecklingsprogram. Dessa kliniska studier har visat att läkemedlet är effektivt för att behandla och förebygga blödningar hos patienter med hemofili Bⁱⁱ.

”Vi välkomnar det efterlängtade beslutet att ta med Alprolix i högkostnadsskyddet i Sverige, då det innebär att personer med hemofili B erbjuds fler behandlingsalternativ”, säger Hans Siltberg, medicinsk chef för Norden och Baltikum på Sobi.

Alprolix är subventionerat för vidbehovsbehandling och profylaktisk behandling av blödning hos patienter med hemofili B i alla åldrar.

Om hemofili B

Hemofili (blödarsjuka) B orsakas av väsentligt minskad eller ingen faktor IX-aktivitet, vilken är nödvändig för att blodet ska levra sig.ⁱ Enligt World Federation of Hemophilia är ca 29 700 personer runt om i världen diagnostiserade med hemofili Bⁱⁱ och i Sverige lever ca 200 personer med sjukdomen.

Personer med hemofili B upplever blödningstillfällen i leder och muskler som kan orsaka smärta, ge upphov till försämrad rörlighet och bestående ledsador. I värsta fall kan dessa tillfällen orsaka blödningar i organ som också kan vara livshotande. Injektioner med faktor IX kan tillfälligt ersätta de koagulationsfaktorer som behövs för att kontrollera blödningar, och när det används profylaktiskt förhindra blödningarⁱⁱⁱ.

Om Alprolix

Alprolix® (eftrenonacog alfa) är en rekombinant faktorterapi som utvecklats för hemofili B och som genom Fc-fusionsteknik når en förlängd cirkulationstid i kroppen. Det har skapats genom att fusionera faktor IX med Fc-delen från immunoglobulin G subtyp 1, eller IgG1 (ett i kroppen vanligt förekommande protein). Detta möjliggör för Alprolix att utnyttja en naturligt förekommande process som fördröjer nedbrytningen och förlänger tiden som behandlingen är kvar och har effekt i kroppen (halveringstid). Även om Fc-tekniken har använts under 15 år, har Sobi och vår samarbetspartner Bioverativ, ett Sanofiföretag, förädlat teknologin och är först med att tillämpa den inom hemofili. Alprolix tillverkas med en human cellinje, i en miljö fri från tillsatser från djur eller människa.

Allergiska överkänslighetsreaktioner och utveckling av inhibitorer har observerats vid behandling med Alprolix av hemofili B, inklusive i tidigare obehandlade patienter. Säkerhet och effekt för Alprolix® för tidigare obehandlade patienter har ännu inte fastställts.

Om Sobi™ i Sverige

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. I Sverige marknadsför Sobi produkter inom båda affärsområdena Haemophilia och Specialty Care. Sobi är en pionjär inom bioteknologi med stort kunnande inom proteinteknik och produktion av biologiska läkemedel. Intäkterna för moderbolaget 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.se.

För mer information vänligen kontakta

Björn Berglund
General Manager Norden och Baltikum
Mobile: +46 (0)70 312 85 10
bjorn.berglund@sobi.com

Hans Siltberg
Medical Director Norden och Baltikum
Mobile: +46 (0)733 74 13 99
hans.siltberg@sobi.com

ⁱ Socialstyrelsen: www.socialstyrelsen.se

ⁱⁱ European Medicines Agency product information:

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/004142/human_med_001973.jsp&mid=WC0b01ac058001d124

ⁱⁱⁱ World Federation of Hemophilia. About Bleeding Disorders – Frequently Asked Questions. Available at:

http://www.wfh.org/en/page.aspx?pid=637#Difference_A_B. Accessed on: January, 13, 2017.

^{iv} World Federation of Hemophilia, Annual Global Survey 2016, published in October 2017. Available at: <http://www.wfh.org/en/data-collection>