

PRESSMEDDELANDE

Stockholm, 9 oktober 2020

Sobi presenterar topline-resultat från fas-3 studien med avatrombopag för behandling av cytotostatikainducerad trombocytopeni

Swedish Orphan Biovitrum AB (publ) (Sobi™) (STO:SOBI) presenterade idag topline-resultat från fas 3-studien med avatrombopag, en oral trombopoetinreceptoragonist (TPO), hos cancerpatienter med solida tumörer och cytotostatikainducerad trombocytopeni (CIT). Även om avatrombopag som förväntat ökade antalet blodplättar (trombocyter) i förhållande till placebo, uppfyllde studien inte det kombinerade primära effektmåttet med avseende på att undvika trombocyttransfusion, en dosreduktion med 15 procent eller mer av cytotostatikan, samt en senareläggning av doseringen av cytotostatikan med fyra dagar eller mer. I intent-to-treat-populationen (komplett analys), ansågs 69,5 procent respektive 72,5 procent av avatrombopagpatienter och placebopatienter svara på det primära effektmåttet ($p=0,72$). I per-protokollpopulationen ansågs 85,0 procent respektive 84,4 procent av avatrombopagpatienter och placebopatienter svara på det primära effektmåttet ($p=0,96$).

Det var oväntat att placebopatienter skulle visa en så låg förekomst av dosfördröjningar och dosminskningar. Ytterligare dataanalyser pågår för att förstå denna observation. Toplinedata för biverkningar stärker avatrombopags befintliga säkerhetsprofil och är jämförbar med placebo i denna grupp cancerpatienter som får myelosuppressiv kemoterapi.

"Även om vi är besvikna över att avatrombopag inte visade effekt vid CIT är vi djupt tacksamma mot patienter, prövningsledare och studiepersonal som bidragit till studiens slutförande. Många patienter uppnår sämre behandlingsresultat på grund av avsaknad av godkänd behandling och vi är fast övertygade om att avatrombopag skulle kunna gynna patienter med CIT. Vi är glada över att det var få patienter som behövde trombocyttransfusioner eller dosändringar i denna studie och kunde få sin cytotostatikabehandling utan avbrott." säger Guido Oelkers, vd och koncernchef på Sobi. "Vi kommer att fortsätta att fokusera på lanseringarna av CLD- samt ITP-indikationerna och estimerat för peak-försäljning kvarstår givet potentialen med denna produkt."

Om fas 3-studien

En randomiserad, dubbelblind, placebokontrollerad fas 3-studie utformad för att utvärdera avatrombopags effekt och säkerhet hos försökspersoner med cytotostatikainducerad trombocytopeni (CIT) som fått cytotostatika för att behandla äggstockscancer, lungcancer (småcellig och icke-småcellig) eller cancer i urinblåsan. Det kombinerade primära effektmåttet var avatrombopags effekt att öka antalet blodplättar och därigenom kunna undvika trombocyttransfusion, dosreduktion eller senarelagd dosering av cytotostatika hos försökspersoner med CIT. Det sekundära effektmåttet var säkerhet. Totalt 122 patienter som efter en tidigare behandlingscykel med cytotostatika utvecklat grad 3/4 trombocytopeni rekryterades till 71 studiekliniker runt om i världen.

Om cytotostatikainducerad trombocytopeni (CIT)

CIT är en potentiellt allvarlig komplikation vid behandling med cytotostatika som resulterar i låga nivåer av blodplättar (trombocyter) vilket kan medföra att cytotostatikadosen måste reduceras, senareläggas eller modifieras. För cancerpatienter som behandlas med cytotostatika i botande syfte kan förändringar av behandlingsregimen på grund av låga nivåer av blodplättar äventyra det långsiktiga behandlingsresultatet. Varje år drabbas cirka 10 procent av cancerpatienterna i USA av CIT som kan kräva modifiering av behandlingsregimen. Varken i USA eller EU finns för närvarande någon godkänd behandling för CIT tillgänglig.

Om Doptelet® (avatrombopag)

Doptelet är en oral trombopoetinreceptoragonist (TPO) som kan administreras utan kostrestriktioner. Doptelet® är godkänt av både amerikanska läkemedelsmyndigheten, FDA, och Europeiska läkemedelsmyndigheten, EMA, för behandling av trombocytopeni (lågt antal blodplättar) hos vuxna med kronisk leversjukdom (CLD) som ska genomgå ett kirurgiskt ingrepp. I juni 2019 godkände FDA Doptelet för behandling av kronisk immunologisk trombocytopeni (ITP) hos vuxna patienter som visat otillräckligt svar på tidigare behandling. Kronisk ITP är en sällsynt autoimmun blödningsrubbning som kännetecknas av ett lågt antal blodplättar. Sjukdomen drabbar cirka 60 000 vuxna i USA. Avatrombopag har tilldelats sär-läkemedelsstatus i USA för potentiell behandling av cytostatikainducerad trombocytopeni (CIT).

Om Sobi

Sobi är ett specialiserat, internationellt biofarmaceutiskt företag som gör betydande skillnad för människor som lever med sällsynta sjukdomar. Sobi tillhandahåller innovativa behandlingar inom hematologi, immunologi samt för nischindikationer. Idag har Sobi cirka 1 400 medarbetare i Europa, Nordamerika, Mellanöstern, Ryssland och Nordafrika. För 2019 uppgick Sobis totala intäkter till 14,2 miljarder SEK. Sobis aktie (STO:SOBI) är noterad på Nasdaq Stockholm. Ytterligare information finns på www.sobi.com.

Denna information är sådan information som Swedish Orphan Biovitrum AB (publ) är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning och lagen om värdepappersmarknaden. Informationen lämnades, genom Linda Holmströms, Senior Communications Manager, försorg, för offentliggörande den 9 oktober 2020 kl. 13:10 CEST.

Kontaktpersoner:

Paula Treutiger, Head of Communication & Investor Relations
0733 666 599
paula.treutiger@sobi.com

Linda Holmström, Corporate Communication & Investor Relations
0708 734 095
linda.holmstrom@sobi.com