

## PRESSMEDDELANDE

Stockholm, 4 november 2020

### Sobi lanserar Doptelet® (avatrombopag) i Europa

[Sobi™ Swedish Orphan Biovitrum AB \(publ\) \(Sobi™\) \(STO:SOBI\)](#) meddelar idag att man inlett lanseringen av Doptelet® (avatrombopag) i Europa, med Storbritannien som första land. Doptelet är en trombopoetinreceptoragonist (TPO-RA) godkänd för behandling av svår trombocytopeni hos vuxna patienter med kronisk leversjukdom (CLD) som ska genomgå ett kirurgiskt ingrepp.

Patienter med CLD behöver vanligtvis genomgå mellan ett till tre kirurgiska ingrepp per år i diagnostiskt och terapeutiskt syfte. Vart och ett av dessa ingrepp medför en blödningsrisk. Utan effektiv behandling kan trombocytopeni leda till allvarliga okontrollerade blödningar med långvariga sjukhusvistelser och andra post-operativa komplikationer som följd.

Doptelet stimulerar megakaryocyternas utveckling och mognad genom att imitera de biologiska effekterna av trombopoietin (TPO) vilket resulterar i ett ökat antal blodplättar<sup>1</sup>. I de två globala kliniska fas 3-studierna ADAPT-1 and ADAPT-2 på vuxna patienter med svår trombocytopeni och CLD, ökade Doptelet antalet trombocyter effektivt samt reducerade både antal trombocyttransfusioner och akuta blödningskomplikationer uppkomna vid kirurgiska ingrepp<sup>2</sup>.

"Lanseringen av Doptelet ger patienter som lever med CLD ytterligare ett behandlingsalternativ", säger Sofiane Fahmy, Head of Europa på Sobi. "Sedan förvärvet av Dova Pharmaceuticals har vi fokuserat på att tillgängliggöra Doptelet för patienter även utanför USA, med initialt sikte på Europa. Det gläder oss att Doptelet nu finns tillgängligt i Storbritannien för denna första indikation, och vi ser fram emot att fortsätta lansera Doptelet i fler länder i Europa".

Som en del av Sobis engagemang för behandling av hematologiska sjukdomars kommer expansionen av Doptelet i EU tillgängliggöra Doptelet på nya marknader och för ytterligare indikationer efter regulatoriska godkännande.

#### Om trombocytopeni vid kronisk leversjukdom

Trombocytopeni, en brist på blodplättar, är en vanlig komplikation hos patienter med CLD och omfattningen förvärras med svårighetsgraden av leversjukdom. Trombopoietin (TPO), den huvudsakliga fysiologiska regulatoren av trombocytproduktionen produceras i levern och stimulerar benmärgens produktion av trombocyter, vilka är kritiska komponenter i blodet för att kontrollera en blödning. Som en följd av skador på levern hos patienter med CLD, minskas produktionen av TPO, med minskad trombocytproduktion och trombocytopeni som följd.

#### Om Doptelet® (avatrombopag)

Doptelet är en oral trombopoetinreceptoragonist (TPO) som imiterar de biologiska effekterna av trombopoietin (TPO) och stimulerar megakaryocyternas utveckling och mognad, vilket resulterar i ett ökat antal blodplättar. Doptelet® är godkänt av den amerikanska läkemedelsmyndigheten (FDA) för behandling av trombocytopeni hos vuxna med kronisk leversjukdom (CLD) som ska genomgå ett kirurgiskt ingrepp och europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) för behandling av svår trombocytopeni hos vuxna patienter 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 blödningsrubbnings sjukdom som kännetecknas av ett lågt antal blodplättar. Incidensen av primär ITP hos vuxna är 3,3/100 000 per år med en prevalens på 9,5 per 100 000 vuxna<sup>3</sup>.

#### **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 hemofili, immunologi samt för nischindikationer. Idag har Sobi cirka 1 500 medarbetare i Europa, Nordamerika, Mellanöstern, Ryssland och Nordafrika. 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](http://www.sobi.com).

#### **Kontaktpersoner:**

Paula Treutiger, Head of Communication & Investor Relations  
+ 46 733 666 599  
[paula.treutiger@sobi.com](mailto:paula.treutiger@sobi.com)

Linda Holmström, Corporate Communication & Investor Relations  
+ 46 708 734 095  
[linda.holmstrom@sobi.com](mailto:linda.holmstrom@sobi.com)

---

<sup>1</sup> Fukushima-Shintani M, et al. *Eur J Haematol* 2009

<sup>2</sup> Terrault N, et al. *Gastroenterology* 2018

<sup>3</sup> Lambert et al. *Blood* 2017