

PRESSMEDDELANDE

Stockholm, 16 februari 2021

Kineret® (anakinra) godkänt i Ryssland för behandling av CAPS

Swedish Orphan Biovitrum AB (publ) (Sobi™) meddelar att Ryska federationens hälsovårdsministerium har godkänt Kineret (anakinra) för behandling av kryopyrin-associerade periodiska syndrom (CAPS).

"Vi är mycket nöjda med att meddela godkännandet av denna viktiga behandling och vi ser fram emot att hjälpa patienter med CAPS i Ryssland", säger Norbert Oppitz, Head of Immunology och International på Sobi. "Dagens tillkännagivande markerar också en viktig milstolpe för Sobis framtida ambition, eftersom Ryssland är en viktig marknad för vår strategi att expandera geografiskt de närmaste fem åren."

CAPS är en grupp av sällsynta ärftliga autoinflammatoriska sjukdomar som involverar ett antal inflammatoriska svar såsom feber, smärtsensibilisering, förstörelse av ben och brosk och akuta plasmaproteinsvar. Den allvarligaste formen av CAPS, känd som systemisk multiinflammatorisk sjukdom med neonatal debut (NOMID) eller kroniskt infantilt neurologiskt hud- och ledsyndrom (CINCA), är associerad med ökad dödlighet.

Om Kineret® (anakinra)

I Europa är Kineret avsett för användning i kombination med metotrexat för behandling av symtom hos vuxna med reumatoid artrit som svarar otillräckligt på behandling med enbart metotrexat. Kineret är dessutom avsett 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). Kineret är indicerat för behandling av kroniskt infantilt neurologiskt hud- och ledsyndrom (FMF). Kineret ska ges i kombination med kolkicin, om så är lämpligt. Det är också avsett för vuxna, ungdomar, barn och spädbarn från åtta månaders ålder med en kroppsvikt på minst 10 kg för behandling av Stills sjukdom, inklusive systemisk juvenil idiopatisk artrit (sIJA) och vuxendebuterande Stills sjukdom (AOSD), med aktiva systemiska tecken på måttlig till hög sjukdomsaktivitet, eller hos patienter med fortsatt sjukdomsaktivitet efter behandling med icke-steroida antiinflammatoriska medel (NSAID) eller glukokortikoider. Kineret kan ges som monoterapi eller i kombination med andra antiinflammatoriska medel och sjukdomsmodifierande antireumatiska medel (DMARD).

För full förskrivningsinformation inom Europa, besök EMAs hemsida.

Om CAPS

Kryopyrinassocierade periodiska syndrom (CAPS) är en grupp sällsynta ärftliga autoinflammatoriska sjukdomar orsakade av autosomala dominant mutationer i en gen som kallas NLRP3. CAPS karakteriseras av en okontrollerad överproduktion av IL-1 beta. IL-1 ger upphov till ett antal inflammatoriska reaktioner, såsom feber, smärtekänslighet, ben- och brosknedbrytning samt frisättning av akutfasproteiner. I sin allvarligaste form, NOMID, i Europa även kallad kroniska infantila neurologiska hud- och artritssyndrom (CINCA), är den associerad med förhöjd dödlighet, feber, hudutslag, kronisk aseptisk hjärnhinneinflammation, hörsel- och synpåverkan, typiska anormala ansiktsdrag och överväxt av benvävnad. Den medelsvåra formen av sjukdomen är vanligen associerad med episoder av

intensiva och varaktiga attacker och sjuklighet, bland annat tilltagande hörselnedsättning och njursvikt som en följd av amyloidos (ett tillstånd där amyloidprotein inlagras i organ och/eller vävnader). Den lindrigaste formen av sjukdomen uppträder som köldinducerade attacker av feber, hudutslag och sjukdomskänsla. Förekomsten av CAPS beräknas vara 1:1 000 000 globalt.

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 1 500 medarbetare i Europa, Nordamerika, Mellanöstern, Ryssland och Nordafrika. För 2019 uppgick Sobis totala intäkter till 14,2 miljarder SEK. Aktien (STO: SOBI) är noterad på Nasdaq Stockholm. Ytterligare information finns på www.sobi.com.

Kontaktpersoner:

Paula Treutiger, Head of Communication & Investor Relations

0733 666 599

paula.treutiger@sobi.com

Maria Kruse, Corporate Communication & Investor Relations

0767 248 830

maria.kruse@sobi.com