

PRESSMEDDELANDE

Stockholm den 3 maj 2021

Sobi och Hellenic Institute for the Study of Sepsis rapporterar att anakinra förbättrade kliniskt utfall med 64% hos patienter inlagda på sjukhus med covid-19-relaterad lunginflammation

Swedish Orphan Biovitrum AB (publ) (Sobi™) (STO:SOBI) och Hellenic Institute for the Study of Sepsis tillkännagav idag positiva topline-resultat från den prövarinitierade studien SAVE-MORE, som utvärderar anakinra hos patienter med måttlig till svår covid-19-relaterad lunginflammation. En tidig och riktad insättning av anakinra som tillägg till befintlig standardbehandling hos covid-19-patienter med dålig prognos förhindrade progression till svår andningssvikt och död, och ökade antalet patienter som skrevs ut från sjukhuset utan pågående COVID-19-infektion.

SAVE-MORE är en omfattande randomiserad kontrollerad studie hos över 600 sjukhusvårdade patienter som genom mätning av suPAR identifierar patienter som riskerar att drabbas av svår andningssvikt. suPAR (soluble urokinase plasminogen activator receptor) är en plasmabiomarkör som indikerar immunaktivering och som tidigare har associerats med dålig prognos vid ett antal tillstånd. Studien är sponsrad av Hellenic Institute for the Study of Sepsis (HISS) i Grekland och har letts av dess president och ordförande, professor Evangelos J. Giamarellos-Bourboulis. Giamarellos-Bourboulis är professor i Internal Medicine and Infectious Diseases vid National and Kapodistrian University of Athens och ordförande för the European Shock Society samt ordförande för the European Sepsis Alliance. Sobi har för avsikt att diskutera dessa resultat med regulatoriska myndigheter för att utvärdera möjligheten för godkännande.

Analysen av det primära effektmåttet, den jämförande 11-gradiga WHO Clinical Progression ordinal Scale (CPS)ⁱ vid dag 28 visade signifikant förbättring hos patienter som fick anakinra som tillägg till standardbehandling jämfört med patienter som fick standardbehandling plus placebo (oddskvot 0,36, $p < 0,001$). Antalet patienter som antingen dog eller som utvecklade svår andningssvikt minskade samtidigt som antal patienter som skrevs ut från sjukhus utan tecken på COVID-19 infektion ökade. Förändringen i det primära effektmåttet kunde ses redan vid dag 14 (oddskvot 0,59, $p = 0,001$).

"Detta är den första studien som specifikt utvärderar behandling hos en riskpatientpopulation före IVA-inläggning. Resultaten utgör ett signifikant framsteg i sökandet efter ytterligare behandlingsalternativ för att förebygga progression till ett mer kritiskt tillstånd.", säger professor Evangelos Giamarellos-Bourboulis. "Jag riktar ett varmt tack till alla patienter och vårdgivare på klinikerna i Italien och Grekland som har bidragit."

"Vi är glada att anakinra uppvisar en signifikant nytta för patienter som tilläggsbehandling över ett brett spektrum av kliniska utfall", säger Sobis vd och koncernchef Guido Oelkers. "Jag vill gratulera professor Giamarellos-Bourboulis och hans medarbetare för att ha utfört ett sådan imponerande arbete under utmanande förhållanden och på kort tid."

"Det är tydligt att det fortfarande finns ett mycket stort medicinskt behov för covid-19 trots de senaste framstegen inom behandling, säger Ravi Rao, Head of Research & Development och Chief Medical Officer på Sobi. "Dessa viktiga data kommer vid en kritisk tidpunkt och vi planerar att omgående fortsätta vår pågående dialog med EMA tillsammans med Professor Giamarellos-Bourboulis."

Om SAVE-MORE-studien

SAVE-MORE ([NCT04680949](#)); suPAR-Guided Anakinra Treatment for Management of Severe Respiratory Failure by COVID-19 är en pivotal, bekräftande, randomiserad kontrollerad fas 3-studie (RCT). Studien syftar till att utvärdera effekten och säkerheten vid tidig insättning av anakinra, styrd av suPAR hos patienter med LRTI (nedre luftvägsinfektion) orsakad av SARS-CoV-2 för att förbättra det kliniska covid-19-tillståndet under 28 dagar, mätt enligt Världshälsoorganisationens (WHO) ordinala elvpunktsskala för klinisk progression (clinical progression scale, CPS). Anakinra sattes in, 100 mg/dag sc i upp till 10 dagar. Av 1 060 screenade patienter, randomiserades 606 patienter från 40 kliniker i Grekland och Italien. SAVE-MORE är en prövarinitierad studie ledd av professor Giamarellos-Bourboulis med Hellenic Institute for the Study of Sepsis som regulatorisk sponsor. Sobi har gett stöd till studien i form av studieläkemedel och finansiering.

Om SAVE-studien

I SAVE-studien (NCT04357366) som inkluderar patienter med nedre luftvägsinfektion orsakad av SARS-CoV-2 (Severe acute respiratory syndrome coronavirus 2) identifieras patienter med hög risk för progression till svår andningssvikt med hjälp av biomarkören suPAR. Tidig behandling med anakinra sätts in, 100 mg/dag sc i upp till 10 dagar i syfte att förebygga progression till svår andningssvikt. Studien är öppen och enkelarmad och kommer totalt att inkludera 1 000 patienter. En preliminär analys omfattade 130 patienter. Analysen av SAVE-studien dag 14 visar att tidig behandling med anakinra, styrd av biomarkören suPAR, avsevärt minskade incidensen av svår andningssvikt hos covid-19-patienter med lunginflammation jämfört med en kontrollkohort. SAVE är en oberoende prövarinitierad studie som drivs av professor Giamarellos-Bourboulis med Hellenic Institute for the Study of Sepsis, HISS, som regulatorisk sponsor. Sobi har gett stöd till studien i form av studieläkemedel och finansiering.

Om Kineret® (anakinra)

Kineret® är en interleukin-1-receptorblockerare. I USA är Kineret indicerad för att lindra symtomen och fördröja utvecklingen av strukturella ledskador vid måttlig till svår reumatoid artrit (RA) hos patienter från 18 års ålder som inte har svarat på behandling med en eller flera antireumatiska läkemedel (DMARD), samt för behandling av systemisk multiinflammatorisk sjukdom med neonatal debut (NOMID), en sjukdom som ingår i gruppen kryopyrinassocierade periodiska syndrom (CAPS). Kineret är även godkänd för behandling av brist på interleukin-1-receptorantagonist (DIRA) i USA.

I Europa är Kineret godkänd 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 indicerad 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 godkänd vid behandling av familjär medelhavsfeber (FMF), att tas tillsammans med kolkicin om lämpligt. Kineret är även indicerad 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 Adult Stills sjukdom (AOSD), med aktiva systemiska funktioner 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 antiinflammatoriska läkemedel och sjukdomsmodifierande antireumatiska läkemedel (DMARDs).

För fullständig förskrivningsinformation gällande USA, se www.kineretrx.com och för fullständig europeisk förskrivningsinformation, se EMA:s hemsida.

Om suPAR och suPARnostic®

suPAR (soluble urokinase plasminogen activator receptor) är den biomarkör som detekteras med hjälp av ViroGates produkter, suPARnostic®, och är ett protein i plasma som är mätbart hos varje människa. suPAR anses vara en allmän biomarkör för riskstatus inom sjukdomsområden såsom hjärt-kärlsjukdomar, njursjukdomar, typ 2-diabetes, cancer etc. suPAR indikerar om sjukdom är närvarande, sjukdomens svårighetsgrad och progression, organskador och dödlighetsrisk.

Om Hellenic Institute for the Study of Sepsis

Hellenic Institute for the Study of Sepsis (HISS) är en ideell organisation belägen i Aten, Grekland. Sedan 2010 samordnar HISS forskningsaktiviteter i sepsis och allvarliga inflammatoriska störningar av 58 avdelningar för internmedicin och intensivvårdsenheter i Grekland och utomlands. HISS har sponsrat genomförandet av fler än 30 kliniska studier och har en erfarenhet av att ge stöd för mer än 100 publikationer. Fas II SAVE-försöket och fas III SAVE-MORE-studien var regulatoriskt sponsrat av HISS. För mer information besök www.sepsis.gr
Kontaktuppgifter: Evangelos J. Giamarellos-Bourboulis egiamarel@med.uoa.gr; Leda Efstratiou insepsis@otenet.gr

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 och Asien. 2020 uppgick Sobis totala intäkter till 15,3 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. Informationen lämnades, genom nedanstående kontaktpersoners försorg, för offentliggörande den 3 maj 2021 kl 9:00 CEST.

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

^{i, iii} Lancet Infect Dis 2020, Published Online June 12, 2020 [https://doi.org/10.1016/S1473-3099\(20\)30483-7](https://doi.org/10.1016/S1473-3099(20)30483-7)

ⁱⁱ Early suPAR-guided anakinra decreased SRF and restored the pro-/anti-inflammatory balance