Pressmeddelande

Stockholm, 17 november 2026

Tryngolza™ (olezarsen) godkänt i EU för svår hypertriglyceridemi (sHTG)

- **Tryngolza är det första och enda RNA-riktade läkemedlet som godkänts i EU vid sHTG ≥880 mg/dL (≥10 mmol/L)**
- **EU-kommissionens beslut baseras på resultat från fas 3-studierna CORE och CORE2, som visar en statistiskt signifikant genomsnittlig sänkning av triglyceridnivåerna om upp till 73% efter 6 månader och en signifikant minskning med 83% av frekvensen av akut pankreatit med Tryngolza (olezarsen) jämfört med placebo**
- **Uppskattningsvis 700 000 personer i EU5 beräknas ha triglyceridnivåer ≥880 mg/dL (≥10 mmol/L)[1] och löper därmed hög risk att utveckla akut pankreatit**

Sobi® meddelar idag att Europeiska kommissionen har godkänt Tryngolza™ (olezarsen) som ett komplement till diet, i kombination med andra lipidsänkande terapier, för behandling av vuxna patienter med svår hypertriglyceridemi (sHTG, faste-triglyceridnivåer ≥880 mg/dL [≥10 mmol/L]). Tryngolza är den första och enda RNA-riktade terapin som är godkänd i EU för behandling av vuxna med sHTG ≥880 mg/dL (≥10 mmol/L). Godkännandet följer på ett positivt utlåtande som EMA:s kommitté för humanläkemedel (CHMP) lämnade tidigare än väntat i oktober och innebär att marknadsföringstillståndet för Tryngolza, redan godkänt för familjär kylomikronemi (FCS), utvidgas till att omfatta en bredare patientgrupp.

EU-godkännandet baseras på resultat från de pivotala fas 3-studierna CORE och CORE2 som sponsrades av Ionis Pharmaceuticals och genomfördes i samarbete med the TIMI Study Group. Godkännandet stöds av en fördefinierad analys av vuxna patienter med faste-triglyceridnivåer ≥880 mg/dL (≥10 mmol/L) vid baslinjen. I denna population visade Tryngolza en statistiskt signifikant sänkning av triglyceridnivåerna med upp till 73% vid månad 6 jämfört med placebo (p<0,001), en sänkning som bibehölls till månad 12.

Vid triglyceridnivåer ≥880 mg/dL (≥10 mmol/L) är risken för akut pankreatit kliniskt signifikant.[2] I en poolad analys av studierna CORE och CORE2 visade Tryngolza också en signifikant minskning med 83% av verifierade episoder av akut pankreatit under en 12-månadersperiod jämfört med placebo (p<0,001).

Akut pankreatit är ett potentiellt livshotande akut tillstånd som kan kräva intensivvård och långvarig sjukhusvistelse", säger Erik S.G. Stroes, MD, PhD, professor i vaskulär medicin vid Amsterdam UMC. ”Vissa patienter får bestående organskador och långvarig påverkan på livskvaliteten. Det finns ett behov av nya, effektiva terapier som kan minska risken för akut pankreatit hos patienter med sHTG.”

Swedish Orphan Biovitrum AB (publ) (Sobi®)
112 76 Stockholm
Besöksadress: Norra Stationsgatan 93A, Stockholm
08 697 20 00 | info@sobi.com | sobi.com

Svår hypertriglyceridemi är den tredje vanligaste orsaken till akut pankreatit.[3] Globalt har incidensen av akut pankreatit ökat med i genomsnitt 3% per år sedan 1960-talet, vilket bidrar till en ökande belastning på hälso- och sjukvården.[4]

”EU-kommissionens godkännande av Tryngolza för behandling av sHTG är ett viktigt steg framåt för patienter med sHTG i Europa som trots diet och befintliga lipidsänkande behandlingar fortfarande löper ökad risk för akut pankreatit”, säger Lydia Abad-Franch, MD, Head of R&D and Medical Affairs och Chief Medical Officer på Sobi. ”För de patienter med sHTG som omfattas av indikationen innebär detta ett betydelsefullt framsteg.”

”Godkännandet vittnar om potentialen hos RNA-riktade läkemedel för behandling av allvarliga tillstånd som sHTG”, säger Brett P. Monia, PhD, vd på Ionis. ”Vi är stolta över att samarbeta med vår mångåriga partner Sobi för att göra Tryngolza tillgängligt för människor med behov av behandlingen i hela EU.”

Tryngolza upptäcktes, utvecklades och kommersialiseras i USA av Ionis Pharmaceuticals. Sobi och Ionis har ingått ett licensavtal enligt vilket Sobi har exklusiva rättigheter att kommersialisera Tryngolza utanför USA, med undantag för Kanada och Kina.

Om svår hypertriglyceridemi (sHTG)
Svår hypertriglyceridemi (sHTG) definieras som mycket höga triglyceridnivåer ≥500 mg/dL (≥5,65 mmol/L). Triglyceridnivåer ≥880 mg/dL (≥10 mmol/L) förknippas ofta med ökad ansamling av kylomikroner i blodet och med en ökad risk för akut pankreatit och andra komplikationer. Akut pankreatit betraktas som ett medicinskt nödläge som orsakar svår buksmärta och ofta kräver längre tids sjukhusvård. Tillståndet kan leda till bestående organskador och kan bli livshotande. Cirka 2 miljoner människor lever med sHTG i EU5, varav cirka 700 000 har TG-nivåer ≥880 mg/dL (≥10 mmol/L).

Om studierna CORE och CORE2
CORE (NCT05079919; n=617) och CORE2 (NCT05552326; n=446), genomförda i samarbete med The TIMI Study Group, var globala, randomiserade, dubbelblinda, placebokontrollerade, multicenterstudier i fas 3 som utvärderade säkerheten och effekten av olezarsen vid sHTG. I studierna inkluderades personer från 18 års ålder med triglyceridnivåer ≥500 mg/dL (5,65 mmol/L). Ett av inklusionskriterierna var att deltagarna skulle stå på standardbehandling för förhöjda triglycerider. Vid baslinjen hade 43% av deltagarna faste-triglycerider ≥880 mg/dL (≥10 mmol/L). Deltagarna randomiserades till att få 50 mg eller 80 mg olezarsen, eller placebo, administrerat som subkutan injektion var fjärde vecka under 12 månader. Det primära effektmåttet var den procentuella förändringen i faste-triglycerider från baslinjen till månad 6 jämfört med placebo.

Om Tryngolza™ (olezarsen)
Tryngolza™ (olezarsen) är ett RNA-riktat läkemedel som är utformat för att minska kroppens produktion av apolipoprotein C-III, ett protein som produceras i levern och är en viktig regulator av triglyceridmetabolismen. Tryngolza är godkänt i Storbritannien, USA, EU och Kanada för vuxna med familjär kylomikronemi (FCS), och i USA och EU för svår hypertriglyceridemi (sHTG). Tryngolza ges som en subkutan injektion en gång i månaden med en förfylld autoinjektor.

Sobi®
Sobi är ett globalt biofarmabolag som förverkligar potentialen i banbrytande innovationer och ger personer som lever med sällsynta sjukdomar en bättre vardag. Sobi har cirka 2 000 medarbetare i Europa, Nordamerika, Mellanöstern, Asien och Australien. För 2025 uppgick intäkterna till 28 miljarder SEK. Sobis aktie (STO:SOBI) är noterad på Nasdaq Stockholm. Mer om Sobi på sobi.com och LinkedIn.

Kontakter
För kontaktuppgifter till Sobis Investor Relations-team, klicka här. För Sobis mediakontakter, klicka här.

[1] Hegele RA, et al. Lancet Diabetes Endocrinol. 2020;8(1):50–67. doi:10.1016/S2213-8587(19)30264-5.
[2] Mach F, Baigent C, Catapano AL, et al. 2019 ESC/EAS Guidelines for the management of dyslipidaemias: lipid modification to reduce cardiovascular risk. *Eur Heart J.* 2020;41(1):111–188. doi: 10.1093/eurheartj/ehz455. doi:10.1016/j.atherosclerosis.2019.08.014
[3] Bashir B, Ferdousi M, Durrington P, Soran H. Pancreatic and cardiometabolic complications of severe hypertriglyceridaemia. *Curr Opin Lipidol*. 2024 Aug 1;35(4):208-218.
[4] Jordan P. Iannuzzi, James A. King, Jessica Hope Leong, *et al*. Global Incidence of Acute Pancreatitis Is Increasing Over Time: A Systematic Review and Meta-Analysis *Gastroenterology*. 2022 Jan;162(1):122-134.

Swedish Orphan Biovitrum AB (publ) (Sobi®)
112 76 Stockholm
Besöksadress: Norra Stationsgatan 93A, Stockholm
08 697 20 00 | info@sobi.com | sobi.com