**Al congresso ISTH di Toronto, presentati nuovi importanti dati su rFIXFc e rFVIIIFc per il trattamento dell’emofilia B e A**

* Presentati, per la prima volta, i risultati dello studio *Kids B-LONG* sull’impiego di rFIXFc nei bambini affetti da emofilia B
* Presentati i risultati provvisori di *ASPIRE*, studio in aperto sull’impiego di rFVIIIFc in adulti e bambini affetti da emofilia A

Sobi, multinazionale biofarmaceutica svedese e la sua partner Biogen, sponsorizzano e presentano 23 tra poster e workshop all’ISTH 2015, il congresso dell’*International Society on Thrombosis and Haemostasis* che si tiene a Toronto (Canada) dal 20 al 25 giugno. I dati presentati sottolineano il costante impegno delle due aziende verso la ricerca di nuove soluzioni terapeutiche nel campo dell'emofilia.

I dati includono gli ultimi risultati dello studio *Kids B-LONG* sulla sicurezza e l'efficacia di rFIXFc (proteina ricombinante di fusione costituita dal fattore IX connesso al dominio Fc) nei bambini affetti da emofilia B. Si tratta della prima volta in assoluto in cui i dati completi dello studio vengono presentati al pubblico. Inoltre, il congresso è l’occasione per divulgare un’analisi ad interim sullo studio *ASPIRE*, focalizzato sulla sicurezza e l'efficacia a lungo termine di rFVIIIFc (fattore VIII della coagulazione, ricombinante, appartenente alla categoria dei long-acting) nella prevenzione e nel trattamento delle emorragie in adulti e adolescenti già trattati in precedenza per l’emofilia A. *ASPIRE* è uno studio pluriennale dedicato a coloro che hanno completato gli studi di fase 3: *A-LONG* o *Kids A-LONG*.

“I dati, presentati al congresso ISTH, contribuiscono a diffondere nuove conoscenze medico-scientifiche nella comunità dell’emofilia” ha dichiarato Birgitte Volck, *Chief Medical Officer* di Sobi. “Crediamo che le crescenti evidenze cliniche sull’efficacia di rFIXFc e rFVIIIFc forniranno ai medici una maggiore comprensione delle potenzialità di questi due prodotti, nel miglioramento della cura delle persone affette da emofilia”.

rFIXFc e rFVIIIFc hanno il potenziale per migliorare ulteriormente i risultati clinici e aumentare l'intervallo di tempo tra le infusioni in profilassi. Quest’ultimi, infatti, sono stati sviluppati utilizzando un processo chiamato *Fc Fusion*, progettato per prolungare la durata d’azione della terapia, grazie ad un processo fisiologico. In altre aree terapeutiche il processo *Fc Fusion* è utilizzato da più di 15 anni e Biogen e Sobi sono le uniche aziende ad averlo applicato in emofilia.

Principali appuntamenti di Sobi e Biogen all’ISTH 2015:

**Focus su rFVIIIFc**

* Sicurezza ed efficacia di rFVIIIFc per la prevenzione ed il trattamento delle emorragie degli adulti e adolescenti affetti da emofilia A precedentemente trattati: analisi ad interim dello studio *ASPIRE* - Poster #235 - Lunedi 22 giugno 17:30 - 18:15 EST
* Trattamento dei sanguinamenti con il fattore VIII ricombinante rFVIIIFc nella popolazione pediatrica affetta da emofilia A precedentemente inclusa nella fase 3 dello studio *Kids A-LONG* - Poster #239 - Lunedi 22 giugno 17:30 - 18:15 EST
* Confronto sul consumo del fattore VIII, sui tassi di sanguinamento e sulla frequenza delle infusioni durante la profilassi con il fattore ricombinante rFVIIIFc e altre molecole ricombinanti del fattore VIII della coagulazione - Poster #170 - Lunedì 22 giugno, 17:30 - 18:15 EST

**Focus su rFIXFc**

* Studio sul fattore IX ricombinante rFIXFc nei bambini affetti da emofilia B - sessione di chiusura #009 - Mercoledì 24 giugno, 08:45 - 09:00 EST
* Confronto sul consumo del fattore IX, sui tassi di sanguinamento e sulla frequenza delle infusioni durante la profilassi con il fattore ricombinante rFIXFc e altre molecole ricombinanti del fattore XI della coagulazione - Poster #171 - Lunedi 22 giugno 17:30 - 18:15 EST

**Abstract sull’emofilia**

* Presentazione dello studio sui trattamenti attualmente a disposizione dei soggetti affetti da emofilia A e B nel Regno Unito - Poster # 299 - Mercoledì 24 giugno, 17:30 - 18:15 EST

Ulteriori informazioni disponibili al sito: [www.isth.org](http://www.isth.org)

---

**Emofilia A e B**

L'emofilia è una malattia rara, genetica, in cui la capacità del sangue di una persona di coagulare è compromessa. L’emofilia A colpisce circa 1 su 5000 nati maschi all’anno, mentre l'emofilia B si verifica in circa 1 su 25.000, più raramente nelle femmine. A livello mondiale, si stima che più di 400.000 persone siano affette da emofilia. L'emofilia A è causata da una ridotta attività del fattore VIII, mentre l'emofilia B da una ridotta attività del fattore IX; I fattori VIII e IX sono necessari per la normale coagulazione del sangue. Le persone con emofilia A o B sono soggette a episodi emorragici che possono causare dolore, danni articolari irreversibili ed emorragie mortali. Le iniezioni profilattiche di fattore VIII o IX possono sostituire temporaneamente i fattori di coagulazione mancanti, necessari per controllare e prevenire gli episodi di sanguinamento.

**rFVIIIFc**

rFVIIIFc è un fattore VIII della coagulazione, ricombinante, appartenente alla categoria dei long-acting, sviluppato per il trattamento dell’emofilia A. Il farmaco è stato approvato per il trattamento dell'emofilia A negli Stati Uniti, in Canada, Australia e in Giappone, dove è noto con il nome di Antihemophilic Factor VIII (Recombinant) Fc Fusion Protein. L’autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale è attualmente in fase di revisione da parte dell'Agenzia europea per i medicinali (EMA). rVIIIFc è stato sviluppato usando la tecnologia di fusione del fattore VIII con la porzione Fc delle immunoglobilne IgG1 (proteine comunemente presenti nell’organismo). Si ritiene che questa tecnica permetta al rFVIIIFc di ulilizzare un naturale processo fisiologico per prolungare il tempo di permanenza in circolo.

**rFIXFc**

rFIXFc è un fattore IX della coagulazione, ricombinante, appartenente alla categoria dei long-acting, sviluppato per il trattamento dell’emofilia B. Il farmaco è stato approvato per il trattamento dell'emofilia B negli Stati Uniti, in Canada, Australia e in Giappone, dove è noto con il nome di Antihemophilic Factor IX (Recombinant) Fc Fusion Protein. La richiesta di autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale è stata presentata all'Agenzia europea per i medicinali (EMA) a Giugno 2015. rFIXFc è stato sviluppato usando la tecnologia di fusione del fattore IX con la porzione Fc delle immunoglobilne IgG1 (proteine comunemente presenti nell’organismo). Si ritiene che questa tecnica permetta al rFIXFc di ulilizzare un naturale processo fisiologico per prolungare il tempo di permanenza in circolo.

**La collaborazione tra Biogen e Sobi**

Biogen e Sobi collaborano per lo sviluppo e la commercializzazione di rFVIIIFc per l'emofilia A e rFIXFc per il trattamento dell'emofilia B. Sobi detiene i diritti per lo sviluppo e la commercializzazione di rFVIIIFc in Europa, Nord Africa, Russia e in alcuni mercati del Medio Oriente, così come il diritto di prelazione sullo sviluppo finale e la commercializzazione di rFIXFc in Europa, Russia e in alcuni paesi del Medio Oriente e del Nord Africa. Biogen, invece, detiene i diritti di produzione e di commercializzazione di rFVIIIFc e rFIXFc in Nord America e in tutte le altre regioni del mondo, esclusi i territori Sobi.

**Sobi Italia**

Sobi è una azienda multinazionale farmaceutica che dedica la propria attività alle malattie rare. La mission aziendale è sviluppare e rendere disponibili terapie e servizi innovativi che migliorino la vita dei pazienti. Le opzioni terapeutiche offerte sono principalmente focalizzate sull’emofilia, le malattie infiammatorie e le malattie genetiche. Sobi commercializza, inoltre, farmaci per malattie specialistiche e rare per diverse aziende partner in Europa, Medio-Oriente, Nordafrica e Russia. Sobi è azienda pioniera nell’ambito delle biotecnologie, con capacità riconosciute a livello mondiale nella biochimica proteica e nella produzione di farmaci biologici.

Nel 2014 Sobi ha raggiunto un fatturato totale di 380 milioni di dollari (USD) e circa 600 dipendenti. Sobi è quotata al NASDAQ OMX Stockholm. Per maggiori informazioni: [www.sobi-italia.it](http://www.sobi-italia.it).

**Per ulteriori informazioni:**

Leonardo Calzetti, General Manager Italy, Greece & Malta Oskar Bosson, Head of Communications

T: +39 0521 19111 T: +46 70 410 71 80

E: leonardo.calzetti@sobi.com E: oskar.bosson@sobi.com