

STADA och Xbrane lanserar Ximluci® som ranibizumab biosimilar i Tyskland

- STADA och Xbrane lanserade nyligen den första gemensamma biosimilaren på den tyska marknaden - Ximluci®.
- Ximluci®, som används för behandling av neovaskulära sjukdomar i näthinnan (nAMD, DME, PDR, RVO och CNV), är den sjätte biosimilaren från STADA och därmed ett optimalt tillskott till STADAs ständigt växande biosimilar-portfölj.
- Dr Martin Spatz, chef för STADAs specialverksamhet i Tyskland: "Vi är mycket glada över att kunna erbjuda tyska ögonläkare och deras patienter Ximluci® - ett terapialternativ för behandling av neovaskulära sjukdomar i näthinnan med omedelbar effekt."

Bad Vilbel / Solna – STADA Arzneimittel AG (STADA) och Xbrane Biopharma AB (Nasdaq Stockholm: XBRANE) presenterar tillsammans sin nya produkt Ximluci®, en ranibizumab biosimilar, för marknads lansering i Tyskland. Ximluci® erbjuder till ögonläkare och deras patienter ett kostnadseffektivt alternativ till referensprodukten Lucentis och ett universellt alternativ för behandling av retinala sjukdomar orsakade av skador på näthinnan och särskilt gula fläcken (nAMD, DME, PDR, RVO och CNV) 1). Som en biosimilar erbjuder Ximluci® jämförbar effekt, säkerhet och immunogenicitet som referensprodukten 2). Ximluci® har redan lanserats i vissa europeiska länder som Tyskland, medan andra förbereder sig för lansering. För lanseringen i Tyskland presenterades produkten vid kongressen för Ophthalmological Academy Germany (AAD) i mars 2023 i Düsseldorf. STADA var representerat med en monter där Ximluci® presenterades med informationsmaterial, såsom en produkttrailer och broschyrer för läkare och patienter på utställningen. Evenemanget användes för att diskutera det nya behandlingsalternativet med många intresserade läkare. Enligt aktuella siffror lever cirka 7,4 miljoner människor i Tyskland med AMD, varav cirka 10-15 % är drabbade av neovaskulär åldersrelaterad makuladegeneration (nAMD) 3). På grund av den allmänna demografiska utvecklingen i Tyskland kommer antalet drabbade sannolikt att öka ytterligare i framtiden. Synnedsättningen som orsakas av AMD har stor inverkan på patienternas livskvalitet och välbefinnande. Utvecklingen och konkurrensen av olika biosimilarer för ranibizumab på den europeiska marknaden erbjuder patienter tillgång med låg tröskel till kostnadseffektiva behandlingsalternativ. Biosimilarer används redan som tillförlitliga alternativ inom andra terapeutiska områden som onkologi och immunologi utan försämrad kvalitet, effekt eller säkerhet.

STADA erbjuder redan en omfattande biosimilar-portfölj för den europeiska marknaden – hittills inom de terapeutiska områdena onkologi, immunologi och osteologi. Som den sjätte biosimilaren kommer Ximluci® nu att utöka denna portfölj till att omfatta det terapeutiska området oftalmologi. Ximluci® är den första biosimilaren som utvecklats som en del av ett strategiskt partnerskap mellan STADA och Xbrane som ingicks i juli 2018. Enligt samarbetsavtalet ansvarar båda parter för utveckling och tillverkning av produkten, vilket sker helt i Europa, medan STADA innehar marknadsgodkännanden och kommersiella rättigheter till produkten.

"Vi är mycket glada över att kunna erbjuda tyska ögonläkare och deras patienter med Ximluci® - ett kostnadseffektivt terapialternativ för behandling av neovaskulära sjukdomar i näthinnan (nAMD, DME, PDR, RVO och CNV)¹⁾", förklarar Dr. Martin Spatz, chef för STADA specialitetsverksamhet i Tyskland. "Med vår ranibizumab biosimilar, tillsammans med vår partner Xbrane, ger vi ännu fler patienter tillgång till biologiska behandlingsalternativ och hjälper på så sätt att avlasta sjukvårdssystemen."

Ximluci® erbjuds som en 2,3 mg/0,23 ml injektionsflaska för intravitreal injektion i Tyskland. Ximluci® (ranibizumab) - en hämmare av vaskulär endoteltillväxtfaktor (VEGF-A), är godkänd i EU och Storbritannien inte bara för behandling av neovaskulär (våt) åldersrelaterad makuladegeneration (nAMD) utan också för behandling av diabetisk retinopati (PDR) och för behandling av synnedsättning sekundärt till diabetiskt makulaödem (DME), retinal venocklusion (RVO) och koroidal neovaskularisering (CNV) hos vuxna. EU-godkännandet för Ximluci® är baserat på omfattande analytiska jämförelser med referensprodukten och en omfattande klinisk fas III-studie, som visade motsvarande effekt-, säkerhets- och immunogenicitetsprofil för Ximluci® jämfört med referensprodukten. 4)

1 nAMD - neovaskulär (våt) åldersrelaterad makuladegeneration, DME - en synnedsättning sekundärt till diabetiskt makulaödem, PDR - diabetisk retinopati, RVO - en synnedsättning sekundärt till makulaödem p.g.a retinal venocklusion (grenvenocklusion eller central ven ocklusion), CNV - en synnedsättning till följd av koroidal neovaskularisering, XIMLUCI® teknisk information, från och med: november 2022.

2 Chopra R, Lopes G.J. Glob Oncol. 2017;3(5):596.

3 Gutenberg hälsostudie av University Medical Center Mainz

4 XIMLUCI®-specialistinformation, från och med: november 2022.

Kontakter

Martin Åmark, VD

M: +46 (0)76 309 37 77

E: martin.amark@xbrane.com

Anette Lindqvist, Finanschef/IR

M: +46 (0)76 325 60 90

E: anette.lindqvist@xbrane.com

Om oss

Xbrane Biopharma AB utvecklar biologiska läkemedel baserade på en patenterad plattformsteknologi som ger betydligt lägre produktionskostnader jämfört med konkurrerande system. Xbrane har en portfölj av biosimilarkandidater som tillsammans adresserar 53 miljarder EUR i förväntad årlig peak-försäljning av respektive referensläkemedlet. Den ledande biosimilarkandidaten Ximluci® är godkänd i Europa och lanserades under första kvartalet 2023. Xbranes huvudkontor ligger i Solna, strax utanför Stockholm. Xbrane är noterat på Nasdaq Stockholm under tickern XBRANE. För mer information, besök www.xbrane.com

Denna information är sådan information som Xbrane Biopharma är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 2023-05-26 08:00 CEST.

Bifogade filer

[STADA och Xbrane lanserar Ximluci® som ranibizumab biosimilar i Tyskland](#)