

Calliditas Therapeutics presenterar data på ERA 2024 den 23–26 maj i Stockholm

Calliditas Therapeutics AB (Nasdaq: CALT, Nasdaq Stockholm: CALTX) ("Calliditas"), meddelade idag att bolaget kommer att presentera data och hålla ett sponsrat symposium på kongressen 61st European Renal Association (ERA) Congress i Stockholm den 23–26 maj 2024.

Presentationerna av data kommer att omfatta en effektivitetsanalys av Nefecon kapslar (TARPEYO® (budesonid) med fördröjd frisättning) vid primär immunoglobulin A-nefropati (IgAN) samt en pragmatisk analys av de utmaningar som är förknippade med användningen av systemiska glukokortikoider vid IgAN.

– Vi är oerhört glada över att delta på ERA och ser fram emot att träffa de främsta inom njurområdet. Det är extra roligt för oss att konferensen hålls i Stockholm, där Calliditas har sitt huvudkontor och där vi utvecklade den första behandlingen som är specifikt utformad för IgAN. Vi kommer att presentera analyser som framhåller den fortsatta möjligheten för att vår behandling ska uppfylla de stora ej tillgodosedda behoven hos denna sällsynta sjukdom, säger Richard Philipson, Chief Medical Officer på Calliditas.

Detaljerad information om presentationerna och symposiet framgår nedan. Efter mötet kommer presentationen att vara tillgänglig på sidan [Presentationer & publikationer](#) på Calliditas webbplats.

Information om presentationerna:

Titel: "Matching-adjusted indirect comparison of eGFR in patients with immunoglobulin A nephropathy treated with Nefecon (TRF budesonide) or sparsentan"

Muntlig posterpresentation: 501129

Datum och tid: Den 25 maj kl. 15:15–16:30 CET

Plats: Focused Oral Room 3

Titel: "Real-world challenges associated with the use of systemic glucocorticoids in a US IgAN cohort"

Posternummer: 2533

Datum och tid: Den 26 maj kl. 08:54–09:06 CET

Plats: A5

Information om symposiet:

Titel: Clinical Markers in IgA Nephropathy: Is All Proteinuria the Same?

Datum och tid: Lördagen den 25 maj kl. 10:15–11:15 (sal A2+A3)

Moderator: Jonathan Barratt, professor i njurmedicin på Leicester University.

Panel: Shikha Wadhvani, MD, MS, FASN Northwestern University; Richard Lafayette, M.D., F.A.C.P., Stanford Healthcare

För ytterligare information, besök webbplatsen för ERA 2024 [här](#).

Indikation

TARPEYO är indicerat för att minska förlusten av njurfunktionerna hos vuxna med primär immunglobulin A-nefropati (IgAN) med risk för sjukdomsprogression.

Viktig säkerhetsinformation

Kontraindikationer: TARPEYO är kontraindicerat för patienter som är överkänsliga för budesonid eller någon av ingredienserna i TARPEYO. Allvarliga överkänslighetsreaktioner, inklusive anafylaktisk chock, har inträffat med andra budesonidberedningar.

Varningar och försiktighet

Hyperkortisolism och binjureaxelsuppression: När kortikosteroider används kroniskt kan systemiska effekter uppstå, exempelvis hyperkortisolism och binjuresuppression. Kortikosteroider kan minska HPA-axelns (hypotalamus-hypofysen-binjuren) svar på stress. I situationer där patienterna får kirurgi eller utsätts för andra stressituationer rekommenderas en systemisk kortikosteroid som tillägg. När behandlingen avslutas eller vid byte av kortikosteroider måste patienten övervakas för tecken på binjureaxelsuppression.

Patienter med måttligt till svårt nedsatt leverfunktion (Child-Pugh klass B respektive C) kan ha ökad risk för hyperkortisolism och binjureaxelsuppression på grund av den ökade systemiska exponeringen mot oralt administrerad budesonid. Undvik användning hos patienter med svårt nedsatt leverfunktion (Child-Pugh klass C). Patienter med måttligt nedsatt leverfunktion (Child-Pugh klass B) bör övervakas för ökade tecken och/eller symptom på hyperkortisolism.

Risk för immunosuppression: Patienter som tar immunhämmande läkemedel har ökad risk för infektion jämfört med friska individer. Vattkoppor och mässling kan exempelvis få ett allvarigare eller till och med dödligt förlopp hos känsliga patienter eller patienter som tar immunhämmande doser av kortikosteroider. Undvik behandling med kortikosteroider hos patienter med en aktiv eller vilande tuberkulosinfektion, obehandlade svamp-, bakterie-, systemiska virus- eller parasitinfektioner eller okulär herpes simplex. Undvik exponering mot aktiva lätt överförbara infektioner (exempelvis vattkoppor eller mässling). Kortikosteroidbehandling kan minska immunsvaret på vissa vacciner.

Övriga effekter av kortikosteroider: TARPEYO är en systemisk kortikosteroid som förväntas orsaka relaterade biverkningar. Övervaka patienter med hypertoni, prediabetes, diabetes mellitus, osteoporos, peptiska sår, grön starr, grå starr, en historia av diabetes eller grön starr i familjen eller något annat medicinskt tillstånd där kortikosteroider kan ha oönskade effekter.

Biverkningar: I kliniska studier var de vanligaste biverkningarna från TARPEYO (som uppstår hos ≥ 5 procent av patienter som behandlas med TARPEYO och är ≥ 2 procent vanligare än med placebo) perifert ödem (17 procent), hypertoni (12 procent), muskelspasmer (12 procent), akne (11 procent), huvudvärk (10 procent), övre luftvägsinfektion (8 procent), asiktsödem (8 procent), viktökning (7 procent), dermatit (6 procent), ledvärk (6 procent) och en ökning av antalet vita blodkroppar (6 procent).

Interaktioner med andra läkemedel: Budesonid är ett substrat för CYP3A4. Undvik samtidig användning av CYP3A4-hämmare såsom ketokonazol, itraconazol, ritonavir, indinavir, sakvinavir, erytromycin och

ciclosporin. Undvik samtidigt intag av grapefruktjuice och TARPEYO. Intag av grapefruktjuice, som hämmar CYP3A4-aktiviteten, kan öka den systemiska exponeringen mot budesonid.

Användning i vissa populationer

Graviditet: Tillgängliga data från den publicerade fallserien, epidemiologiska studier och granskningar av oralt administrerad budesonid hos gravida kvinnor har inte funnit någon läkemedelsassocierad risk för större medfödda missbildningar, missfall eller andra negativa utfall hos mödrar eller foster. IgAN är förknippad med risker för mödrar och foster. Spädbarn som exponerats mot kortikosteroider i livmodern riskerar att utveckla binjurebarksvikt.

Se den [fullständiga förskrivarinformationen](#) (endast tillgänglig på engelska).

Om TARPEYO

TARPEYO är en beredning med 4 mg budesonid för oralt bruk med fördröjd frisättning som är utformad för att förbli intakt tills den når ileum. Varje kapsel innehåller belagda granulat med budesonid som riktar in sig på slemhinnans B-celler i ileum, inklusive Peyers plack, som ansvarar för produktionen av de galaktosfattiga IgA1-antikroppar (Gd-Ag1) som orsakar IgA-nefropati.

Om primär immunoglobulin A-nefropati

Primär immunoglobulin A-nefropati (IgA-nefropati eller IgAN) är en ovanlig progressiv och kronisk autoimmun sjukdom som attackerar njurarna och inträffar när autoantikroppar känner igen galaktosfattiga IgA1-antikroppar och skapar IgA1-immuna komplex som deponeras i njurens glomerulära mesangium. Denna deposition i njuren kan orsaka progressiva leverskador och potentiellt ha ett kliniskt förlopp som slutar med kronisk njursvikt (ESRD). IgAN utvecklas oftast mellan sena tonåren och slutet av trettioårsåldern.

För ytterligare information, kontakta:

Åsa Hillsten, Head of IR & Sustainability, Calliditas

Tel.: +46 76 403 35 43, e-post: asa.hillsten@calliditas.com

Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersoners försorg, för offentliggörande den 15 maj 2024, kl. 14:00 CET.

Om Calliditas

Calliditas Therapeutics är ett kommersiellt bioläkemedelsföretag med säte i Stockholm som fokuserar på identifiering, utveckling och kommersialisering av nya behandlingar för sällsynta sjukdomar med fokus på att identifiera, utveckla och kommersialisera nya behandlingar för sällsynta sjukdomar med betydande ej tillgodosedda medicinska behov. Bolaget är noterat på Nasdaq Stockholm (kortnamn: CALTX) och Nasdaq Global Select Market (kortnamn: CALT). Besök [Calliditas.com](https://www.calliditas.com) för ytterligare information.