

## **CHMP ger ett positivt utlåtande för Atara Biotherapeutics Eivallo™ (tabelecleucel) för behandling av Epstein-Barrvirus-positiv post-transplantation lymfoproliferativ sjukdom**

*Eivallo™ är på väg att bli den första godkända allogena T-cells terapin.*

*Det positiva utlåtandet baseras på resultat från den pivotala fas-3 ALLELE studien som visade en fördelaktig risk/nytta profil.*

*Godkännande av den Europeiska kommissionen förväntas under det fjärde kvartalet 2022*

Södra SAN FRANCISCO, Calif. & CASTRES, Frankrike. 14 oktober, 2022 - [Atarabio](#) (Nasdaq: ATRA) och Pierre Fabre har idag meddelat att EMAs vetenskapliga kommitté för humanläkemedel (CHMP) har gett ett positivt utlåtande och har rekommenderat att EU-kommissionen ska godkänna Eivallo™ (tabelecleucel) som monoterapi för behandling av vuxna och barn från två års ålder som har fått återfall eller har en refraktär Epstein-Barrvirus-positiv post-transplantation lymfoproliferativ sjukdom (EBV+ PTLD) och som har fått minst en tidigare behandling. För patienter som har genomgått en solid organtransplantation innebär tidigare behandling kemoterapi, såvida inte kemoterapi var olämplig.

"Dagens positiva CHMP-utlåtande är ett stort steg framåt för Ataras produkt, som är den första i sitt slag. Eivallo™ avser att behandla en ultrasällsynt och aggressiv cancer där det saknas godkända behandlingar samtidigt som den ger ytterligare validering för vår unika allogena EBV T-cellsplattform", säger Pascal Touchon, VD och koncernchef för Atara. "Om den godkänns kommer Eivallo™ att vara den första allogena T-cellsterapi någonsin. Den har potential att förändra behandlingsparadigmet för patienter med återfall eller refraktär EBV+ PTLD som står inför en dålig prognos med en medianöverlevnad på bara veckor till några månader."

CHMP-rekommendationen baseras på resultat från den pivotala fas 3-studien ALLELE. I denna studie visade Eivallo™ en gynnsam risk-nytta-profil.

"Detta positiva utlåtande är en milstolpe för patienter som lider av en extremt sällsynt cancer", säger Eric Ducournau, VD för Pierre Fabre, Ataras kommersialiseringspartner i Europa. "Eivallo™ är på väg att bli den första allogena T-cellsterapi som någonsin godkännts i EU. Vi är redo att introducera denna innovation till europeiska patienter och det stämmer väl överens med vårt företags syfte: varje gång vi tar hand om en enda person gör vi hela världen bättre."

"Alla patienter som genomgår transplantation löper risk att utveckla EBV+ PTLD under sitt liv, och de som inte svarar på initial behandling har få behandlingsalternativ kvar", säger Dr. Sylvain Choquet, chef för den kliniska hematologiska avdelningen vid Pitié -Salpêtrière, APHP, Frankrike. "Det finns ett akut betydande behov av effektiva terapier för denna sällsynta B-cells lymfoproliferativa sjukdom. Data från den pivotala studien visar potentialen för Eivallo™ att förändra behandlingen av återfall eller refraktära EBV+ PTLD och tillhandahålla en terapeutisk lösning för båda patienter och läkare."

Med anledning av CHMPs positiva utlåtande förväntas EU-kommissionens godkännande av Eivallo™-ansökan om marknadsföringstillstånd (MAA) under exceptionella omständigheter i slutet av 2022. Om det beviljas av EU skulle de centraliserade marknadsföringstillstånden vara giltiga i alla EU-medlemsstater samt Island, Lichtenstein och Norge. Dessutom kommer MAA att lämnas in till Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA) i Storbritannien under EC Decision Reliance Procedure (EC DRP) med ett förväntat godkännande i slutet av 2022. Enligt ett befintligt samarbetsavtal kommer Pierre Fabre att leda alla kommersialiserings- och distributionsaktiviteter i Europa och andra utvalda marknader utöver medicinska och regulatoriska aktiviteter efter det förväntade MAA-godkännandet i Europa.

## Om Ebvallo™ och EBV+ PTLD

Ebvallo™ är en allogen, EBV-specifik T-cellsimmunterapi som riktar in sig på och eliminerar EBV-infekterade celler på ett HLA-begränsat sätt. Ebvallo™ (tabelecleucel) har beviljats Breakthrough Therapy Designation för behandling av rituximab-refraktär EBV-associerad lymfoproliferativ sjukdom (LPD) av U.S. Food and Drug Administration (FDA) och har klassificerats som sär läkemedel i U.S.

Ebvallo™ (tabelecleucel) har beviljats tillgång till en särskild process för prioriterade läkemedel av European Medicines Agency (EMA) för behandling av patienter med EBV-associerad PTLD efter allogen hematopoetisk stamcellstransplantation (HCT) som har misslyckats med rituximab och har klassificerats som sär läkemedel i EU. EBV+ PTLD är en sällsynt, akut och potentiellt dödlig hematologisk malignitet som uppstår efter transplantation när en patients T-cellsaktivitet påverkas av immunsuppression. Det kan påverka patienter som har genomgått solid organtransplantation (SOT) eller en allogen HCT. En dålig medianöverlevnad på 0,7 månader och 4,1 månader för HCT respektive SOT har rapporterats hos EBV+ PTLD-patienter för vilka rituximab ± kemoterapi misslyckats, vilket understryker det betydande behovet av effektiva, säkra och snabbverkande nya terapeutiska alternativ.

## Om Pierre Fabre

Pierre Fabre är ett franskt sjukvårdsföretag med över 35 års erfarenhet av innovation, utveckling, tillverkning och kommersialisering inom onkologi. Dess portfölj inkluderar flera medicinska franchiseavtal och internationella varumärken, nämligen Pierre Fabre Oncology, Pierre Fabre Dermatology, Pierre Fabre Health Care, Eau Thermale Avène, Klorane, René Furterer, A-Derma, Darrow, Glytone, Naturactive och Pierre Fabre Oral Care. Företaget har förklarat onkologi som sin högsta prioritet inom forskning och utveckling och kommersialisering inom medicinsk vård, med fokus på riktade terapier, bioterapier och immunonkologi. Dess portfölj täcker kolorektal cancer, bröstcancer, lungcancer, melanom och precancerösa tillstånd som aktinisk keratos. Pierre Fabre tillhandahåller specifika lösningar för att hjälpa patienter att hantera negativa biverkningar som påverkar huden och munnen på grund av cancerbehandling. 2021 redovisade Pierre Fabre 2,5 miljarder euro i intäkter, varav 66 % kom från internationell försäljning i över 100 länder.

Etablerat i sydvästra Frankrike sedan det skapades, tillverkar koncernen över 95 % av sina produkter i Frankrike och har cirka 9 600 anställda över hela världen. Pierre Fabre ägs till 86 % av Pierre Fabre Foundation, en statligt erkänd stiftelse av allmänt intresse sedan 1999, och i andra hand av sina egna anställda genom en internationell aktieägarplan för anställda. Ytterligare information om Pierre Fabre kan finnas på [www.pierrefabre.com](http://www.pierrefabre.com), @PierreFabre.

## Om Atara Biotherapeutics, Inc.

[Atara Biotherapeutics, Inc. \(@Atarabio\)](#) är en pionjär inom T-cellsimmunterapi som utnyttjar sin nya allogena EBV T-cellsplattform för att utveckla transformativa terapier för patienter med allvarliga sjukdomar inklusive solida tumörer, hematologiska cancerformer och autoimmuna sjukdomar. Med sitt ledande program i fas III klinisk utveckling är Atara det mest avancerade allogena T-cellsimmunterapi-företaget och avser att snabbt leverera färdiga behandlingar till patienter med stora medicinska behov. Ataras plattform utnyttjar den unika biologin hos EBV T-celler och har förmågan att behandla ett brett spektrum av EBV-associerade sjukdomar eller andra allvarliga sjukdomar genom inkorporering av konstruerade CAR (chimära antigenreceptorer) eller TCR (T-cellsreceptorer). Atara använder denna enda plattform, som inte kräver TCR- eller HLA-genredigering, för att skapa en robust pipeline inklusive: tab-cel i fas III-utveckling för Epstein-Barr-virusdriven post-transplantation

lymfoproliferativ sjukdom (EBV+ PTLD) och andra EBV-drivna sjukdomar; ATA188, en T-cellsimmunterapi riktad mot EBV-antigener som en potentiell behandling för multipel skleros; och flera nästa generations chimära antigenreceptor T-cell (CAR-T) immunoterapier för både solida tumörer och hematologiska maligniteter. Att förbättra patienternas liv är företagets uppdrag och de kommer aldrig att sluta arbeta för att ge transformativa terapier till de behövande. Atara har sitt huvudkontor i södra San Francisco. För ytterligare information om företaget, besök [www.atarabio.com](http://www.atarabio.com) och följ oss på [Twitter](#) och [LinkedIn](#).

## **INVESTERARE & MEDIAKONTAKTER:**

### **Atara:**

#### ***Investerare***

Eric Hyllengren

+1 805-395-9669

[ehyllengren@atarabio.com](mailto:ehyllengren@atarabio.com)

#### ***Media***

Alex Chapman

+1 805-456-4772

[achapman@atarabio.com](mailto:achapman@atarabio.com)

### **Pierre Fabre:**

Laure Sgandurra

+33 6 32 54 92 01

[Laure.sgandurra@pierre-fabre.com](mailto:Laure.sgandurra@pierre-fabre.com)

###