



# Tanruprubart vid Guillain–Barrés syndrom

Tidig bedömningsrapport 2026-06-18

| Läkemedlet                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Substans (läkemedel)         | Tanruprubart, <i>alias</i> ANX005                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Nyhetsbeskrivning            | Tanruprubart är en ny riktad behandling genom sin specifika C1q-hämning.                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Klassificering               | ATC-kod: L04      Biologiskt läkemedel <input checked="" type="checkbox"/>                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Företag                      | Annexon                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Indikation, förväntad        | Monoterapi för behandling av Guillain–Barrés syndrom (GBS) hos ungdomar, vuxna och äldre.                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Verkningsmekanism            | Tanruprubart är en monoklonal antikropp utformad för att hämma C1q och hela den klassiska komplementvägen. Genom att blockera C1q i början av den klassiska vägen förhindras den efterföljande inflammationen och vävnadsskadan.                                                                                                                         |
| Dosering, förväntad          | Engångsdos på 30 mg/kg [1].                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Administreringssätt          | Intravenös infusion.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Regulatorisk information     | Tidpunkt för ansökan EMA: 2026-01<br>Tidigaste tidpunkt för förväntat godkännande: 2027-02<br>PRIME <input type="checkbox"/> Särlläkemedelsstatus EU <input checked="" type="checkbox"/> Accelererad process <input type="checkbox"/><br>Godkänt på andra marknader: Nej <input checked="" type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Var? Ange land. |
| Berörd vårdverksamhet        | Neurologiklinik.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Försäljningssätt             | Recept <input type="checkbox"/> Rekvisition <input checked="" type="checkbox"/> Smittskydd recept <input type="checkbox"/>                                                                                                                                                                                                                               |
| Resurspåverkan               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Läkemedelskostnad            | Prisuppgift saknas, men som monoklonal antikropp med särlläkemedelsstatus kan priset bli högt.                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Behov av specifik diagnostik | Ja <input type="checkbox"/> Nej <input checked="" type="checkbox"/>                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Annan påverkan               | Även om IVIg och plasmaferes redan är etablerade behandlingar kan införandet av tanruprubart ändå medföra vissa organisatoriska och ekonomiska konsekvenser, exempelvis behov av utbildningsinsatser och eventuella förändringar i behandlingsriktlinjer.                                                                                                |
| Sjukdomen                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Förekomst                    | Den globala årsincidensen av GBS är 1–2/100 000 [2], vilket motsvarar 100–200 patienter per år i Sverige.<br><br>GBS kan drabba patienter i alla åldrar även om patienter vanligen drabbas i 50–70 årsålder [3]. GBS drabbar män i något större utsträckning än kvinnor [3].                                                                             |



| Sjukdomen                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|----------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Sjukdomens svårighetsgrad</b> | <p>GBS är en akut inflammatorisk polyradikuloneuropati (polyneuropati) som ger motorisk svaghet och domningar som vanligen startar i fötterna och vandrar uppåt och ofta når till respiratoriska muskler och kranialnerver [2]. Hos hälften av patienterna förekommer även påverkan på de autonoma nerverna. Det förekommer dock mer ovanliga varianter med cervikal debut. I 2/3 av fallen föregås GBS av en viral eller bakteriell infektion fyra–sex veckor före debut av neurologiska symtom[2].</p> <p>Den akuta försämringsfasen varar i fyra veckor, som sedan övergår i en platåfas i dagar till veckor innan neurologisk förbättring tar vid [2]. Dödsfall förekommer hos ca 5 procent av patienterna till följd av kardiorespiratorisk svikt eller komplikationer till långvarig immobilisering [2].</p> <p>Hälften av patienterna har kvarstående svaghet eller sensoriska symptom ett år efter diagnos och det är inte helt ovanligt med permanenta neurologiska symptom trots behandling [2].</p> |
| <b>Nuvarande behandling</b>      | <p>Behandlas barn <input checked="" type="checkbox"/> och/eller vuxna <input checked="" type="checkbox"/></p> <p>Behandlingsriktlinjer:</p> <p>Under de första två sjukdomsveckorna har plasmaferes och högdos intravenösa immunglobuliner (IVIg) visat sig vara likvärdiga i randomiserade kliniska prövningar och valet styrs därför av tillgänglighet och kostnad [2]. Om sjukdomen progredierar kan plasmaferes eller IVIg ges upp till fyra veckor, men behandling därefter anses inte ha effekt [2]. Plasmaferes ges som fem behandlingar inom 10 dagar, medan IVIg ges i en total dos om 2 g/kg fördelat på 2–3 dagar.</p> <p>Vårdprogram/behandlingsriktlinjer [3]:<br/> <a href="#"><u>European Academy of Neurology/Peripheral Nerve Society Guideline on diagnosis and treatment of Guillain-Barré syndrome</u></a></p>                                                                                                                                                                             |



| Vetenskaplig dokumentation                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|----------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                              | <b>GBS-02</b> NCT04701164 [1, 4-8]                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| <b>Typ av studie</b>                         | Randomiserad, placebokontrollerad, dubbelblind, multicenterstudie                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <b>Status</b>                                | Avslutad                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <b>Antal patienter</b>                       | 241 (16 år och äldre i Bangladesh och Filippinerna)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| <b>Patientpopulation</b><br>Inklusion, urval | <ul style="list-style-type: none"> <li>GBS-diagnos enligt National Institute of Neurological Disorders och Stroke Diagnostic Criteria.</li> <li>GBS-relaterad svaghet ≤ 10 dagar innan infusionsstart.</li> <li>GBS-DS poäng 3–5 vid screening och dagen innan infusion.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                    |
| Exklusion, urval                             | <ul style="list-style-type: none"> <li>Kroppsvikt &lt; 30 kg eller &gt; 150 kg</li> <li>Avsaknad av nervkonduktion</li> <li>Tidigare GBS-behandling med plasmaferes eller intravenösa immunoglobuliner</li> <li>Varianter av GBS, inklusive Miller Fishers syndrom, Bickerstaffs encefalit och överlappande syndrom</li> <li>Tidigare GBS-episod</li> <li>Förbättrad GBS-relaterad svaghet</li> </ul>                                                                                                  |
| <b>Intervention</b>                          | Tanruprubart 30 eller 75 mg/kg                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <b>Jämförelsearm</b>                         | Placebo                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <b>Resultat</b><br>Primär utfallsvariabel    | <p>Det förelåg en statistiskt signifikant skillnad avseende det primära utfallsmåttet GBS Disability Score (GBS-DS) enligt en tregradig skala mellan tanruprubart och placebo.</p> <p><b>Oddsquot för förbättrad GBS Disability Score (GBS-DS) trikotomi vid vecka 8 för 30 mg/kg</b></p> <p>Tanruprubart vs placebo: 2,4 (95 % konfidensintervall 1,29–4,50)</p>                                                                                                                                      |
| Sekundära utfallsvariabler (urval)           | <p>Skillnaden mellan gruppen som erhöll tanruprubart och placebogruppen var statistiskt signifikant avseende det sekundära utfallsmåttet förbättrad muskelstyrka med minst 10 poäng enligt MRC poängsumma samt för ytterligare några sekundära utfallsmått enligt nedan.</p> <p><b>Duration (dagar) med ventilationsstöd under 26 veckor</b><br/>           Tanruprubart: 20 dagar<br/>           Placebo: 48 dagar</p> <p><b>Mediantid till gångförmåga</b><br/>           Tanruprubart: 56 dagar</p> |

| Vetenskaplig dokumentation |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|----------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                            | <p>Placebo: 87 dagar</p> <p><b>GBS-DS 0 (normaliserad) vid vecka 26</b></p> <p>Tanruprubart: 21,5%</p> <p>Placebo: 8,6%</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <b>Säkerhet</b>            | <p><b>Dödsfall</b></p> <p>Tanruprubart 30 mg/kg: 3</p> <p>Placebo: 3</p> <p><b>Infusionsrelaterade biverkningar</b></p> <p>Tanruprubart 30 mg/kg: 30 %</p> <p>Placebo: 5 %</p> <p><b>Biverkningar</b></p> <p>Tanruprubart: 100 %</p> <p>Placebo: 98 %</p> <p>Utgjordes framför allt av förhöjt kreatinkinas, muskelsmärta, ALAT/ASAT-stegring, urinvägsinfektion, hypokalemi och förstoppning i både gruppen med tanruprubart och placebo.</p> <p><b>Allvarliga biverkningar (SAE)</b></p> <p>Har ännu inte rapporterats.</p> |

GBS-DS, *GBS Disability Score* en sjugradig skala som kondenserats till en tregradig skala i denna studie (0–1 God hälsa, 2–3 Funktionshindrad, 4–6 Svårt funktionshindrad/avliden); SAE, *Serious Adverse Events*



|                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|---------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Kommentar till den vetenskapliga dokumentationen</b> | <p>Resultaten från den pivotala fas III-studien NCT04701164 har ännu varken publicerats i en vetenskaplig tidskrift eller på Clinicaltrials.gov, vilket försvårar bedömningen av effekt- och säkerhetsdata.</p> <p>Det primära utfallsmåttet nåddes ej för dosen 75 mg/kg i den pivotala fas III-studien och har därför inte redovisats i publicerade pressmeddelanden, abstract eller vetenskapliga presentationer.</p> <p>Tillverkaren har i ett pressmeddelande publicerat ytterligare icke-fördefinierade sekundära utfallsmått från den pivotala fas III-studien NCT04701164 som bland annat visade att patienter med tanruprubart jämfört med placebo hade: 1) 14 gånger högre sannolikhet att utföra Timed Up and Go (TUG)-testet, 2) mer än två poängs förbättring i Overall Neuropathy Limitation Scale (ONLS) och att 3) dubbelt så många patienter saknade begränsningar på ONLS [7].</p> |
|---------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| Pipeline                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Andra läkemedel med indikationen</b>  | <p>Vid sökning i databasen AdisInsight med sökorden "Guillain-Barre syndrome" (2026-02-13) framkom följande:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ekulizumab (Soliris), Alexion AstraZeneca Rare Disease, fas III, NCT04752566.</li> <li>• Imlifidas (Idefix), Hansa Biopharma AB, fas II, NCT03943589.</li> </ul> |
| <b>Andra indikationer för läkemedlet</b> | <p>I AdisInsight (2026-02-13) finns följande indikationer i fas II:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Amyotrofisk lateralskleros, NCT04569435.</li> <li>• Autoimmun hemolytisk anemi, NCT04691570.</li> <li>• Huntingtons sjukdom, NCT04514367.</li> </ul>                                                      |

## Övrigt

Utifrån formuleringarna i Annexons pressmeddelande är tolkningen att EMA-ansökan baseras på två randomiserade, placebokontrollerade studier: en proof-of-concept-studie och en pivotal fas III-studie (NCT04701164) genomförda i Sydostasien [9]. Den förra studien återfinns inte offentligt registrerad eller närmare beskriven.

I en observationell studie där tanruprubart 30 mg/kg jämfördes med IVIg eller plasmaferes [10] framkom det att patienter behandlade med tanruprubart jämfört med kontrollgruppen bland annat hade: 1) förbättrad muskelstyrka med minst 10 poäng, 2) dubbelt så stor sannolikhet för förbättrad hälsa enligt GBS-DS och att 3) hälften så många behövde mekaniskt ventilationsstöd.

Forward-studien (NCT07020819) är en pågående öppen icke-placebokontrollerad fas III-studie med 2 000 inkluderade patienter över tre år som analyserar farmakokinetik, farmakodynamik, tidiga effekt- och säkerhetsdata för tanruprubart i USA, Kanada och Europa [11], där preliminära analyser visar en tre gånger högre sannolikhet för förbättrad hälsa enligt GBS-DS vid 8 veckors uppföljning [1].



## Författare

### Isabella Ekheden

Medicine doktor, specialistläkare

Klinisk farmakologi

Karolinska Universitetssjukhuset

Region Stockholm

Författaren har lämnat jävsdeklaration. Jäv bedöms inte föreligga.

## Referenser

1. NeurologyLive. Complement-Targeting Agent ANX005 Demonstrates Therapeutic Efficacy in Phase 3 Study of Guillain-Barré Syndrome. 2025 [2026-03-19]; Available from: [https://www.neurologylive.com/view/complement-targeting-agent-anx005-demonstrates-therapeutic-efficacy-phase-3-study-guillain-barr-syndrome?utm\\_source=copilot.com](https://www.neurologylive.com/view/complement-targeting-agent-anx005-demonstrates-therapeutic-efficacy-phase-3-study-guillain-barr-syndrome?utm_source=copilot.com).
2. Janusinfo.se. Behandling av Guillain-Barrés syndrom. 2025 [2026-03-19]; Available from: <https://janusinfo.se/behandling/expertgruppsutlatanden/nervsystemetssjukdomar/nervsystemetssjukdomar/behandlingavguillainbarressyndrom.5.601613601689513553448397.html>.
3. van Doorn, P.A., et al., European Academy of Neurology/Peripheral Nerve Society Guideline on diagnosis and treatment of Guillain-Barré syndrome. Eur J Neurol, 2023. 30(12): p. 3646-3674.
4. Clinicaltrials.gov. Efficacy and Safety of ANX005 in Subjects With Guillain-Barré Syndrome, NCT04701164. 2026 [2026-03-19]; Available from: <https://clinicaltrials.gov/study/NCT04701164?term=NCT04701164%20&viewType=Card&rank=1&tab=researcher>.
5. BioSpace. Positive Phase 3 Results for ANX005 C1q-Targeted Immunotherapy in Guillain-Barré Syndrome at the 2024 PNS Annual Meeting. 2024 [2026-03-19]; Available from: [https://www.biospace.com/annexon-presented-additional-positive-phase-3-results-for-anx005-c1q-targeted-immunotherapy-in-guillain-barre-syndrome-at-the-2024-pns-annual-meeting?utm\\_source=copilot.com](https://www.biospace.com/annexon-presented-additional-positive-phase-3-results-for-anx005-c1q-targeted-immunotherapy-in-guillain-barre-syndrome-at-the-2024-pns-annual-meeting?utm_source=copilot.com).
6. Annexon. Annexon Announces Positive Topline Results from Pivotal Phase 3 Trial for First-in-Class C1q Blocking Antibody ANX005 in Guillain-Barré Syndrome. 2024 [2026-03-19]; Available from: [https://ir.annexonbio.com/news-releases/news-release-details/annexon-announces-positive-topline-results-pivotal-phase-3-trial?utm\\_source=copilot.com](https://ir.annexonbio.com/news-releases/news-release-details/annexon-announces-positive-topline-results-pivotal-phase-3-trial?utm_source=copilot.com).
7. Annexon. Annexon Highlights Pivotal Data on First Potential Targeted Therapy for Guillain-Barré Syndrome (GBS) and Showcases New GBS Education Campaign at American Academy of Neurology (AAN) 2025 Annual Meeting. 2025 [2026-03-19]; Available from: [https://ir.annexonbio.com/news-releases/news-release-details/annexon-highlights-pivotal-data-first-potential-targeted-therapy?utm\\_source=copilot.com](https://ir.annexonbio.com/news-releases/news-release-details/annexon-highlights-pivotal-data-first-potential-targeted-therapy?utm_source=copilot.com).
8. American Academy of Neurology. Efficacy and Safety of Targeted Immunotherapy with ANX005 in Treating Guillain-Barré Syndrome: A Phase 3 Multicenter Study. 2025 [2026-03-19]; Available from: <https://index.mirasmart.com/aan2025/PDFfiles/AAN2025-004954.html>.
9. Annexon. Annexon Submits Tanrurubart Marketing Authorization Application to the European Medicines Agency for Guillain-Barré Syndrome. 2026 [2026-03-26]; Available from:



[https://ir.annexonbio.com/news-releases/news-release-details/annexon-submits-tanruprubart-marketing-authorization-application?utm\\_source=copilot.com](https://ir.annexonbio.com/news-releases/news-release-details/annexon-submits-tanruprubart-marketing-authorization-application?utm_source=copilot.com).

10. Annexon. Annexon Announces Positive Topline Results from Real-World Evidence Study Comparing ANX005 Treatment to Intravenous Immunoglobulin (IVIg) or Plasma Exchange (PE) in a Matched Patient Cohort for the Treatment of Guillain-Barré Syndrome (GBS). 2024 [2026-03-19]; Available from: <https://ir.annexonbio.com/news-releases/news-release-details/annexon-announces-positive-topline-results-real-world-evidence>.
11. Clinicaltrials.gov. An Open Label Clinical Study to Evaluate Tanruprubart (Also Commonly Known as ANX005) in Participants With Guillain-Barré Syndrome (FORWARD Study), NCT07020819. 2026 [2026-03-19]; Available from: <https://clinicaltrials.gov/study/NCT07020819?term=NCT07020819&viewType=Card&rank=1>.

## Om rapporten

Denna bedömningsrapport är utformad för att ge en bild av ett kommande läkemedels eller ny indikations potentiella värde och dess sannolika konsekvens för sjukvården. Rapporten är inte en läkemedelsvärdering utan ett tidigt underlag ämnat för regionernas förberedelser. Informationen om ett nytt läkemedel är vanligen begränsad innan det godkännts och slutsatserna som dras i denna rapport är preliminära. Rapporten gäller vid den tidpunkt den skrevs och revideras inte.

Den tidiga bedömningsrapporten tas fram av de 4 regionerna (VGR, RÖ, RS, Region Stockholm) på uppdrag av Sveriges kommuner och regioner (SKR). Bedömningsrapporten är främst avsedd för läkemedelsstrategiskt arbete i SKR och regionerna men även TLV har tillgång till rapporterna. I de fall rapporten berör ett cancerläkemedel förmedlas den också vidare till NAC och RCC:s vårdprogramsgrupp.

Rapporten skickas efter färdigställande till berört läkemedelsföretag för kännedom. Kontaktperson är koordinator Johanna Glad ([johanna.glad@skane.se](mailto:johanna.glad@skane.se)), Region Skåne