

Pressmeddelande 17 maj 2017

Freiburgs Universitetssjukhus startar rekrytering av tyska patienter i PRINCESS-studien efter erhållet etikgodkännande

BrainCool AB (publ) breddar patientunderlaget ytterligare för de kliniska prövningarna av RhinoChill® i och med beslutet av Freiburgs Universitetssjukhus att delta i PRINCESS-studien. Freiburgs Universitetssjukhus är sedan tidigare kund till RhinoChill® och har god erfarenhet då de har behandlat över 100 patienter med produkten.

Att sprida studien till ännu ett land medför värdefull klinisk data och genom den tyska kopplingen tillförs studien ytterligare tyngd.

PRINCESS-studien utvärderar behandling av patienter som drabbats av hjärtstopp med BrainCools produkt RhinoChill® som möjliggör prehospital kylning. I PRINCESS-studien deltar redan flera olika centra i Europa, däribland Sverige, Belgien, Spanien, Tjeckien och Frankrike. I studien används RhinoChill® i tidigt förlopp, som i ambulans och vidare på akutmottagningen, för att snabbt kyla ned patienter med hjärtstopp.

De kliniska studierna ska svara på frågan om fler patienter överlever med god neurologisk funktion efter kylning med RhinoChill®. Vid en interimgranskning under hösten 2016 konstaterades att klinisk signifikans kunde uppnås redan vid cirka 650- 700 patienter. Studiegruppen har beslutat att rekrytera 700 patienter, vilket beräknas slutföras under det sista kvartalet 2017.

VD Martin Waleij kommenterar

Den för bolaget viktiga PRINCESS-studien är nu inne i slutfasen. Att bolaget inleder ett samarbete med en erfaren användare av RhinoChill® i Tyskland har flera fördelar, dels ökar patientunderlaget, dels är det positivt för den viktiga tyska marknaden.

Genom att implementera tidig, effektiv nedkylning som påbörjas redan i ambulans eller på akutmottagningen kan risken för bestående hjärnskador minskas jämfört med den gruppen av patienter som kyls ned i ett senare skeende. Experimentella studier har visat att tidig nedkylning skyddar mot de hjärnskador som uppkommer vid ett hjärtstopp.

Terapeutisk nedkylning hos hjärtstoppspatienter på sjukhus har varit en etablerad behandling sedan 2002 då två randomiserade studier visade att en sänkning av kroppstemperaturen till 33°C förbättrade den neurologiska funktionen hos de som överlevde.

Vi har dock sett brister med sjukhusstudierna och praxisen inom hypotermibehandling av hjärtstopp. Det mest påtagliga är att kylbehandlingen inleddes väldigt sent i förloppet, flera timmar efter hjärtstoppet, och att det tog lång tid att komma ner i den önskade temperaturen.

Här finns en tydlig paradox då skadeverkningarna är som störst under den ischemiska fasen (hjärtstoppet) och under den tidiga reperusionsfasen (inom 90 minuter).

Ett positivt utfall från de kliniska studierna av RhinoChill® kan innebära en förändring i sjukhusens rutiner.

För mer information

Martin Waleij - VD

+46 - 733 -93 70 76

E-post: martin.waleij@braincool.se

Denna information är sådan information som BrainCool AB (publ) är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 17 maj 2017.