



DexTech

Know-how in Translational Research

Pressmeddelande 2016-03-02

DexTech Medical AB, 556664-6203

Läkemedelsverket godkänner den nya studiedesignen

På senhösten 2015 meddelade bolaget att tillgängligheten till nya läkemedel förbättrats vid kastrationsresistent prostatacancer och att alltfler patienter som numera tillfrågas att delta i kliniska studier efterfrågar behandling med aktiv substans. Detta var också fallet i den aktuella OsteoDex-studien och kan ses som en konsekvens av det nu utökade utbudet av tumörbromsande läkemedel vid denna sjukdom. Få patienter vill ta risken att lottas, randomiseras, till placebo. DexTech hörsammade detta önskemål och ändrade studieprotokollet för att kunna erbjuda samtliga studiepatienter behandling med OsteoDex. Läkemedelsverket har nu godkänt den nya studiedesignen som nu istället har tre dosgrupper, totalt 60 patienter, och även i fortsättningen är det en dubbelblindad randomiserad studie. Studietiden samt studie start som tidigare meddelats (Q1 2016 resp. till och med Q2 2017).

I samband med dessa förändringar väljer bolaget att ändra studieorganisationen genom att rekrytera Crown-*CRO Oy som GCP ansvarig (good clinical practice) för OsteoDex-studien. Crown-CRO Oy är specialiserat på onkologistudier i Skandinavien och Baltikum. Utöver sjukhusen i Sverige (Sundsvalls sjukhus, Umeå Universitetssjukhus, Södersjukhuset i Stockholm) planeras även 4 sjukhus i de baltiska länderna att delta i studien (Estland, Litauen). Crown-CRO Oy ersätter bolagets tidigare partner SynteractHCR.

*Clinical Research Organisation

”- Vi hörsammar patienternas önskemål om tillgång till aktiv substans, OsteoDex, och har nu en studiedesign som innefattar aktiv behandling för samtliga patienter. Vi kommer nu att snabbare få kunskap om den tumörbromsande effekten i relation till dos, dvs. den effektparameter som efterfrågas av presumtiva tagare, BigPharma. Crown-CRO Oy kommer att hjälpa oss att inkludera sjukhus i Baltikum vilket avsevärt kommer att effektivisera patientrekryteringen, säger DexTechs vd Anders R Holmberg”.

För ytterligare information

Gösta Lundgren - Investor Relations

DexTech Medical AB

Telefon: +46 (0) 707104788

E-post: gosta.lundgren@dextechmedical.com

DexTech Medical AB är ett svenskt forskningsföretag som utifrån sin teknikplattform har utvecklat tre läkemedelskandidater som skyddas av patent. Huvudkandidaten är OsteoDex för behandling av kastrationsresistent prostatacancer (CRPC) med skelettmastaser. En framgångsrik klinisk fas I/IIa-studie har genomförts med OsteoDex där resultatet visar hög tolererbarhet med lindriga biverkningar samt tydlig effekt i den högsta dosgruppen. DexTechs målsättning är att senast efter genomförd fas II-studie utlicensiera respektive läkemedelskandidat. DexTech Medical AB är noterat på AktieTorget.