

## Optimal dos prövas i ytterligare patientbehandlingar

SpectraCure genomför för närvarande en fas 1-studie som avser behandling av återfallspatienter med prostatacancer med bolagets teknik för fotodynamisk tumörbehandling (PDT). Syftet är att hitta den optimala behandlingseffekten genom en kombination av läkemedels- och laserljusdos.

Hos patient 3 och 4 observerades närmast fullständig behandlingseffekt på prostatan vid magnetkameraundersökning (MR), vid hög läkemedelsdos. Behandlingen av de två senast behandlade patienterna (patient 5 och 6) utfördes på en lägre dos än patient 3 och 4, med syftet att undersöka vilken som är den lägsta dos som ger tillräcklig behandlingseffekt. Det är ett krav enligt FDA att fastställa optimal dos, det vill säga den dos som är den lägsta dosen som ger tillräcklig behandlingseffekt, därav sänkningen av dos för patient 5 och 6. Behandlingen av de två senaste patienterna utfördes vid Princess Margaret Cancer Centre i Toronto, Kanada.

MR-bilderna för patient 5 och 6 visar i båda fallen att behandlingseffekten på prostata inte var fullständig, så som hos patient 3 och 4, som följd av att läkemedelsdosen var på för låg nivå. Det innebär att den nivå som patient 4 behandlades med kan preliminärt fastställas som optimal dos.

För att nå statistisk signifikans krävs nu ett fåtal ytterligare patientbehandlingar på samma nivå med samma positiva behandlingseffekt, vilket skulle innebära att fas 1 i den kliniska studien ses som fullbordad.

"Det finns flera positiva slutsatser att dra av dessa resultat", kommenterar SpectraCures medicinska rådgivare professor Katarina Svanberg. "Nu börjar vi närma oss slutdosen i fas 1-studien, vilket behövs för att vi ska gå vidare till en fas 2-studie på en fixerad dos. Och det är mycket lovande att vi får så enhetliga resultat på varje dosnivå. Det indikerar att IDOSE-systemet fungerar som avsett och levererar precis den ljusdos som är avsett på varje nivå, och att patienterna svarar på ungefär samma sätt på behandlingen på en given dosnivå".

Målgruppen för studien är patienter som fått återfall av prostatacancer efter att ha strålbehandlats. För denna patientgrupp saknas botande behandlingsalternativ i rutinvården, och de är normalt hänvisade till hormonblockerande behandling för att hämma tumörens tillväxt. Hormonell behandling medför ofta oönskade biverkningar. SpectraCure har som mål att kunna erbjuda ett botande behandlingsalternativ för dessa patienter, med färre och lindrigare biverkningar.

Denna information är sådan information som Spectracure AB är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom nedanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 7 juni 2018.

För ytterligare information kontakta:  
SpectraCure AB publ, vd, Masoud Khayyami, telefon: +46(0) 70 815 21 90

### SpectraCure i korthet

SpectraCure bildades 2003 som ett start-up-bolag från Lunds universitet och Lunds tekniska högskola. Bolaget är fokuserat på cancerbehandling med medicintekniska system med laserljuskällor som kopplas till cancertumören med införda optiska fibrer, i kombination med ett fotoreaktivt läkemedel. Metoden benämns interstitiell fotodynamisk tumörbehandling, förkortat PDT efter engelskans photodynamic therapy. Denna behandlingsmetod är lämplig för invärtas solida tumörer av olika slag, t ex i prostata och bukspottkörtel, men även andra typer som cancer i huvud- och halsområdet.