



Pressmeddelande den 24 oktober 2014

Ny studie i syfte att förebygga typ 1-diabetes planeras med Diamyd Medicals diabetesvaccin

Diamyd Medical (Nasdaq Stockholm First North: DMYD B) meddelar att en ny studie planeras med diabetesvaccinet Diamyd[®] i 80 barn med hög risk att få typ 1-diabetes. Syftet är att testa om diabetesvaccinet kan förhindra eller fördröja att barnen insjuknar. För att öka möjligheterna att påvisa en effekt av Diamyd[®] har man även beslutat att hålla den redan pågående förebyggande studien DiAPREV-IT intakt och blindad till dess att samtliga 50 barn följts i fem år i slutet av 2016. Hittills har 14 barn fått diagnosen typ 1-diabetes i den studien, vilket är färre än förväntat.

– Den nu planerade strategin innebär att flera barn som är inne i den autoimmuna processen, men ännu inte fått diagnosen typ 1-diabetes kan få tillgång till diabetesvaccinet både före och efter en eventuell diagnos, säger Anders Essen-Möller, styrelseordförande i Diamyd Medical. Det kan förkorta vägen till marknadsacceptans.

För att öka det vetenskapliga värdet av forskningen kring förebyggande behandling med diabetesvaccinet Diamyd[®] har forskargruppen vid Lunds universitet som sedan 2009 driver studien DiAPREV-IT beslutat utöka underlaget med ytterligare barn som har hög risk att få typ 1-diabetes. Efter diskussioner med Läkemedelsverket och Diamyd Medical planeras därför en ny större studie med snarlik design som DiAPREV-IT, men där hänsyn tas till nya forskningsrön.

– Vi har upptäckt att man kan dela in barnen med hög risk att få typ 1-diabetes i två distinkta grupper redan när de identifieras; de med normal respektive nedsatt glukosmetabolism, och att nästan samtliga 14 barn som insjuknat i den pågående studien DiAPREV-IT tillhör den senare gruppen, säger Helena Elding Larsson, barnläkare i Malmö och forskare vid Lunds universitet men även huvudprövare och sponsor för båda studierna. Denna upptäckt, i kombination med att 14 av 50 barn är färre än vad vi förväntat oss skulle fått typ 1-diabetes vid det här laget, gör att det vetenskapliga värdet av den pågående studien ökar väsentligt genom att vi håller den fortsatt blind i två år. Detta innebär att det statistiska underlaget av barn som fått sjukdomen i studien ökar. Genom att dessutom planera en ny studie med i princip samma design, men där hänsyn tas till de två grupperna vi nyligen identifierat, ökar vi chanserna ytterligare att se en eventuell effekt av diabetesvaccinet Diamyd[®].

Den nya studien, som kallas DiAPREV-IT 2, är en forskarinitierad studie omfattande 80 barn från fyra års ålder med 50 procents risk att utveckla kliniska symtom på typ 1-diabetes inom 5 år. Studien är dubbelblind och placebokontrollerad vilket innebär att hälften av barnen kommer få två injektioner med Diamyd[®] och hälften placebo (icke verksamt ämne). Ingen vet vem som får vad förrän studien är slut efter fem år. Tanken är att se om diabetesvaccinet kan fördröja eller förhindra att barnen utvecklar kliniska symtom på typ 1-diabetes. Bara att fördröja insjuknandet med hjälp av Diamyd[®] skulle vara en stor medicinsk framgång. De barn som utvecklar kliniska symtom på typ 1-diabetes under studien kommer att få injektioner med aktivt Diamyd[®] efter diagnos oavsett vad de fått som förebyggande behandling. På detta sätt kommer man att kunna följa diabetesvaccinets effekt även i nydebuterade patienter.

Studien blir snarlik den pågående studien DiAPREV-IT, utom att även tillskott av D-vitamin ingår för alla deltagare och att man tar hänsyn till nya rön om att det finns två förstadier av typ 1-diabetes. Deltagarna kommer att stratifieras efter vilket stadie de befinner sig i vid studiens start. Första stadiet omfattar barn med två eller fler olika autoantikroppar riktade mot de egna insulinproducerade cellerna, men med normal glukosmetabolism. Det andra stadiet är barn med både autoantikroppar och nedsatt glukosmetabolism. Tillskott av D-vitamin ges i syfte att nedreglera immunsystemets inflammatoriska komponenter för att därigenom öka diabetesvaccinets toleransinducerande effekt avseende att bevara den insulinproducerande förmågan.

– Vi har i stora screening-studier identifierat många barn som förr eller senare kommer att insjukna i typ 1-diabetes, säger Åke Lernmark, professor i experimentell diabetesforskning vid Lunds universitet. Det är frustrerande att inte kunna göra någonting för att stoppa detta och därför är det tillfredsställande att kunna erbjuda dessa barn chansen att få vara med i en studie med en behandling som vi hoppas ska hjälpa. Behandlingen med Diamyd[®] är mycket enkel och har visat på god säkerhet i små barn. Dessutom tror jag mycket på tillägget av D-vitamin.

Om DiAPREV-IT

Diabetes Prevention - Immune Tolerance (DiAPREV-IT) är en dubbelblind, randomiserad och placebokontrollerad fas II-studie som omfattar 50 barn från fyra års ålder som genom analys av diabetesmarkörer, så kallade autoantikroppar, i blodet visat sig ha hög risk att insjukna i typ 1-diabetes. Hälften av barnen har behandlats med diabetesvaccinet Diamyd[®] och hälften med placebo (icke verksamt ämne). Barnen kommer att följas under fem år. Resultat från studien väntas i slutet av 2016. Hittills har 14 av barnen fått diagnosen typ 1-diabetes.

Studien drivs av en forskargrupp vid Lunds universitet och finansieras av forskningsanslag. Diamyd Medical står för studieläkemedel och har deltagit i designen av studien och har möjlighet att utnyttja studieresultaten.

Om typ 1-diabetes

Typ 1-diabetes är en autoimmun form av diabetes där det egna immunförsvaret attackerar kroppens insulinproducerande betaceller. Genom analyser av markörer i blodet kan man identifiera personer där den autoimmuna processen pågår, men ännu inte givit upphov till kliniska symtom på typ 1-diabetes. När kliniska symtom uppstår måste patienterna dagligen och för resten av livet behandlas med insulin för sin överlevnad. Att finna en bot är av stor vikt för världens hälsovårdssystem och för patienternas välbefinnande. Den årliga världsmarknaden för en fungerande behandling, som är enkel att ge, uppskattas till flera miljarder dollar.

Om Diamyd Medical

Diamyd Medical arbetar dedikerat för att förbättra situationen för patienter med autoimmun diabetes och för att bota sjukdomen. Diamyd Medicals projekt omfattar utveckling av kombinationsbehandling i syfte att stoppa den gradvisa förstörelsen av insulinproducerande betaceller genom att använda Bolagets GAD65-baserade diabetesvaccin Diamyd[®], som till exempel Diamyd[®] + D-vitamin med och utan inflammationshämmare; och Diamyd[®] kombinerat med GABA, för vilket Diamyd Medical licensierar exklusiva intellektuella rättigheter från University of California i Los Angeles (UCLA). Diamyd Medical har också en andel om 46 procent i stamcellsbolaget Cellaviva AB som etablerar en svensk kommersiell bank för privat familjesparande av navelsträngsblod och andra vävnader med stamceller. Stamceller kommer att användas inom området Personalized Regenerative Medicine (PRM), till exempel för att återskapa betacellsmassa i diabetespatienter där autoimmuniteten stoppats.

Remium Nordic AB är Bolagets Certified Adviser.

För ytterligare information, kontakta:

Anders Essen-Möller, ordförande, Diamyd Medical AB

Tel: +46 70 55 10 679. E-post: anders.essen-moller@diamyd.com

Diamyd Medical AB (publ)

Kungsgatan 29, SE-111 56 Stockholm, Sverige. Tel: +46 8 661 00 26, Fax: +46 8 661 63 68

E-post: info@diamyd.com. Org. nr: 556242-3797. Hemsida: www.diamyd.com.