

Resultat från InDex Pharmaceuticals COLLECT-studie väl mottagna vid UEGW

18 oktober 2016 – Ytterligare analyser av data från COLLECT – en klinisk studie av InDex Pharmaceuticals Holding ABs (publ) ledande läkemedelskandidat cobitolimod för behandling av måttlig till svår, aktiv ulcerös kolit – presenterades muntligt och mottogs med stort intresse under United European Gastroenterology Week (UEGW) 2016 i Wien.

“Resultaten tyder på att cobitolimod kan åstadkomma klinisk remission både hos patienter med måttlig och patienter med svår form av ulcerös kolit. Som väntat erhöles den högsta remissionsfrekvensen bland patienter med måttlig sjukdomsaktivitet, vilket är i linje med andra terapier i denna indikation”, säger professor Raja Atreya vid universitetet i Erlangen-Nürnberg som var en av prövarna i studien och som presenterade resultaten under en välbesökt session på UEGW som är det största vetenskapliga mötet för gastroenterologer i Europa.

I COLLECT-studien erhöles 131 patienter med måttlig till svår aktiv ulcerös kolit som ej svarat på konventionell behandling antingen cobitolimod eller placebo som tillägg till gängse behandling. Studien genomfördes på 38 kliniker i sju europeiska länder.

“Cobitolimod är en mycket lovande ny typ av behandling för detta allvarliga tillstånd, och jag ser nu fram emot att starta nästa större kliniska fas IIb-studie med cobitolimod där jag kommer att vara huvudprövare”, fortsätter professor Atreya.

Sjukdomsaktivitetens påverkan på behandlingseffekten i COLLECT

De presenterade post-hoc analyserna delar in patienterna i tre olika subgrupper efter sjukdomens svårighetsgrad vid COLLECT-studiens start, med 28%, 46% och 26% av patienterna i respektive subgrupp. Analysen visar att bland patienter som vid studiens start hade måttlig ulcerös colit uppnådde 32% av patienterna i cobitolimod-gruppen klinisk remission vid vecka 4, definierat som avsaknad av blod i avföringen, antal avföringstillfällen per vecka mindre än 35, samt läkning av tarmslemhinnan, jämfört med 8% av patienterna som fått placebo. För patienter med måttlig till svår sjukdomsaktivitet vid studiens start uppnådde 22% av patienterna i cobitolimod-gruppen remission vid vecka 4 jämfört med 0% av patienterna som fått placebo. För de patienter som hade svår ulcerös colit vid studiens start uppnådde 9% av patienterna i cobitolimod-gruppen klinisk remission vid vecka 4 jämfört med 0% av patienterna i placebogruppen.

Sjukdomsaktivitet vid studiestart	Andel av patienterna	Cobitolimod Andel i remission vecka 4	Placebo Andel i remission vecka 4
Måttlig	28%	32%	8%
Måttlig till svår	46%	22%	0%
Svår	26%	9%	0%

Poster presenteras den 19 oktober

På onsdag den 19 oktober kommer en poster med titeln *Clinical Efficacy of the Toll-like Receptor 9 Agonist Cobitolimod in Anti-TNF-antibody Treated and Naïve Patients with Moderate to Severe Active Ulcerative Colitis* att presenteras av professor Atreya som “Poster of Excellence” under “Poster Champ session”. Denna subgruppsanalys visar att cobitolimod kan inducera klinisk remission både hos patienter som tidigare har provat anti-TNF-alfa-behandling och hos patienter som aldrig har provat anti-TNF-alfa-behandling.

I COLLECT-studien hade 39% av patienterna tidigare blivit behandlade med anti-TNF-alfa. Den absoluta remissionsfrekvensen var som väntat högre hos patienter som inte hade provat anti-TNF-alfa-behandling. 28% av patienterna i cobitolimod-gruppen som inte hade provat anti-TNF-alfa-behandling uppnådde klinisk remission vid vecka 4, definierat som avsaknad av blod i avföringen, antal avföringstillfällen per vecka mindre än 35, samt läkning av tarmslemhinnan, jämfört med 0% i placebo-gruppen. Bland patienter som tidigare hade behandlats med anti-TNF-alfa uppnådde 10% av patienterna i cobitolimod-gruppen klinisk remission jämfört med 6% i placebogruppen.

Publicerade huvudresultat visar på cobitolimods potential

Huvudresultaten från COLLECT-studien publicerades nyligen i den vetenskapliga tidskriften Journal of Crohns and Colitis (Atreya *et al.* J Crohns Colitis 2016 May 20 Epub ahead of print). Resultaten visar på cobitolimods potential som en ny behandling för måttlig till svår aktiv ulcerös kolit. Statistiskt signifikanta skillnader mellan cobitolimod och placebo observerades redan efter fyra veckor i flera viktiga effektmått som idag förordas av regulatoriska myndigheter och anses vara de kliniskt mest relevanta.

“Vi glädjer oss åt att våra resultat fortsätter möta stort intresse från den medicinska expertisen när vi nu arbetar vidare med att ta vår främsta läkemedelskandidat cobitolimod genom nästa värdehöjande fas”, säger Peter Zerhouni, vd för InDex Pharmaceuticals.

Vetenskapliga sammanfattningar av presentationerna från UEGW är tillgängliga via UEGW-appen.

För mer information:

Peter Zerhouni, vd

Tel: +46 8 508 847 35

E-post: peter.zerhouni@indexpharma.com

Kort om cobitolimod

Cobitolimod är en ny typ av läkemedel som kan hjälpa patienter med måttlig till svår ulcerös kolit tillbaka till ett normalt liv. Det är en så kallad Toll-like receptor 9 (TLR9) agonist, som kan ge en lokal antiinflammatorisk effekt i tjocktarmen, vilket kan leda till läkning av tarmslemhinnan och lindring av de kliniska symtomen vid ulcerös kolit. Cobitolimod har uppnått kliniskt *proof-of-concept* i måttlig till svår aktiv ulcerös kolit, med en mycket fördelaktig säkerhetsprofil. Data från fyra placebokontrollerade kliniska studier visar att cobitolimod ger statistiskt signifikant förbättring av de effektmått som är mest relevanta för sjukdomen, både ur ett regulatoriskt och kliniskt perspektiv. Dessa effektmått inkluderar de viktigaste kliniska symtomen såsom blod i avföringen, antalet tarmtömningar, samt läkning av tarmslemhinnan. Cobitolimod är även känd som Kappaproct® och DIMS0150.

Kort om InDex Pharmaceuticals

InDex är ett läkemedelsutvecklingsbolag med fokus på immunologiska sjukdomar med stora medicinska behov av nya behandlingsalternativ. Bolagets främsta tillgång är läkemedelskandidaten cobitolimod som är i sen klinisk utvecklingsfas för behandling av måttlig till svår aktiv ulcerös kolit – en funktionsnedsättande, kronisk inflammation av tjocktarmen. InDex har också utvecklat en plattform av patentskyddade substanser, så kallade DNA-baserade ImmunModulerande Sekvenser (DIMS), med potential att användas vid behandling av olika immunologiska sjukdomar.

InDex är baserat i Stockholm. Bolagets aktier handlas på Nasdaq First North Stockholm sedan den 11 oktober 2016. Redeye AB är bolagets Certified Adviser. För mer information, vänligen besök www.indexpharma.com/sv.