

InDex Pharmaceuticals presenterar resultat från COLLECT-studien vid europeiska Crohns- och kolit-organisationens 10:e kongress

3 februari 2015 - InDex Pharmaceuticals meddelade idag att resultat från COLLECT, en klinisk studie av toll-like receptor 9 (TLR9)-agonisten Kappaproct som tilläggsbehandling för patienter med måttlig till svår, kronisk aktiv ulcerös kolit, kommer att presenteras muntligt vid europeiska Crohns- och kolit-organisationens (ECCO) 10:e kongress. Kongressen kommer att hållas i Barcelona, Spanien den 18 till 21 februari 2015.

I COLLECT-studien erhöll 131 patienter med måttlig till svår ulcerös kolit som ej svarat på konventionell behandling antingen Kappaproct eller placebo som tillägg till gängse behandling. Studien genomfördes på 40 kliniker i sju europeiska länder.

Trots att studien inte uppfyllde det primära effektmåttet – klinisk remission vid vecka 12, definierat som ett kliniskt aktivitetsindex (CAI) på ≤ 4 – visade Kappaproct statistiskt signifikanta förbättringar för viktiga sekundära effektmått vid vecka 4 och 8, såsom symtomatisk remission (blod i avföring, antal avföringstillfällen) och "registration remission" (klinisk remission med samtidig endoskopisk remission) samt antalet kolektomier vid vecka 22. Kappaproct tolererades väl och inga skillnader i biverkningsprofilen jämfört med gruppen som fick standardbehandling noterades. Dessa data ger ett starkt stöd för en fortsatt utveckling av Kappaproct som ett lovande och säkert nytt terapeutiskt alternativ för patienter med refraktär ulcerös kolit. En ytterligare fas III-studie planeras starta senare i år.

Presentationen (Oral presentation #15) med titeln, "Multicentre clinical trial with topical administration of the Toll-Like receptor 9 agonist DIMS0150 shows evidence for efficacy in moderate to severe Ulcerative Colitis" kommer att hållas av Professor Raja Atreya från universitetet i Erlangen-Nürnberg fredagen den 20 februari 2015 klockan 14:20 CET.

För mer information, vänligen kontakta:

Prof. Dr. Thomas Knittel, CMO, InDex Pharmaceuticals
Tel: +49 173 356 4980
thomas.knittel@indexpharma.com

Mediaförfrågningar InDex:

akampion
Dr. Ludger Wess or Ines-Regina Buth
Tel.: +49 (0)40 88 16 59 64 / +49 (0)30 2363 2768
info@akampion.com

TILL REDAKTÖRERNA

Om COLLECT

I COLLECT-studien erhöj 131 patienter med måttlig till svår ulcerös kolit som ej svarat på konventionell behandling antingen Kappaproct eller placebo som tillägg till gängse behandling. Samtidig behandling med TNF- α hämmare var inte tillåten. Studien genomfördes på 40 kliniker i sju europeiska länder.

Kappaproct administrerades rektalt vid två tillfällen med fyra veckors mellanrum. Det primära effektmåttet var klinisk remission (Rachmilewitz/CAI score ≤ 4) vid vecka 12. En oväntat hög andel patienter i kontrollgruppen uppnådde klinisk remission och det noterades ingen statistiskt signifikant skillnad mellan grupperna vad gäller detta effektmått. Statistiskt signifikanta förbättringar påvisades däremot för de sekundära effektmåtten symtomatisk remission (avsaknad av blod i avföringen och färre än 35 avföringstillfällen per vecka) vid vecka 4 och 8, för "registration remission" (Rachmilewitz / CAI score ≤ 4 , plus ett endoskopiskt Mayo score på 0 eller 1) vid vecka 4 samt för andelen kolektomier vid vecka 22. Patienterna följdes under ett år från den första dosen för att utvärdera den långsiktiga effekten och säkerheten. Mer information om studien finns på [clinicaltrials.gov \(NCT01493960\)](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT01493960).

Om InDex Pharmaceuticals

InDex Pharmaceuticals utvecklar Kappaproct – en ny typ av läkemedel som kan hjälpa patienter med måttlig till svår ulcerös kolit tillbaka till ett normalt liv. InDex har utlicensierat de europeiska rättigheterna för Kappaproct till Almirall SA. Bolaget är baserat i Stockholm. Bland huvudägarna återfinns SEB Venture Capital, Industrifonden och NeoMed Management. För ytterligare information, vänligen besök www.indexpharma.com

Om Kappaproct®

Kappaproct – en DNA-baserad immunmodulerande sekvens (DIMS) som binder till Toll-like receptor 9 (TLR9) – är en ny typ av läkemedel som ger en lokal antiinflammatorisk effekt i tarmen, vilket leder till att slemhinnan läker och att de kliniska symtomen lindras. Kappaproct har en fördelaktig säkerhetsprofil jämfört med andra läkemedel inom terapiområdet.