

PRESSMEDDELANDE

Stockholm 2017-12-15

Karessa Pharma Holding AB meddelar idag att sista patient är doserad i företagets kliniska studie med K-03 vardenafil buckal film

Sista doseringen av friska frivilliga i Karessas kliniska prövning av K-03/1 buckal film är nu utförd och studien avslutas enligt plan idag, den 15 december 2017.

Studien som är en fas I, öppen, randomiserad, singel-center studie på friska manliga forskningspersoner för att bestämma PK profilen i kroppen (farmakokinetisk profil) av vardenafil givet som K-03/1 buckalfilm. Studien består i att jämföra PK-profilen på fyra olika varianter av K-03/1 buckal film. Förutom att undersöka PK-profil har även säkerhet och tolerans av Karessas K-03/1 buckala filmer undersökas.

Studien har omfattat 16 frivilliga män med mål att minst 12 genomför hela studien. Nu när doseringen är klar kan konstateras att samtliga 16 frivilliga genomförde hela studien och samtliga utom en person har fått samtliga doser. Studien har också förlöpt utan några allvarliga biverkningar och de biverkningar som har registrerats har varit milda och av den art som är väl kända för vardenafil.

Resultat från studien kommer att rapporteras i början av april 2018

FÖR YTTERLIGARE INFORMATION, VÄNLIGEN KONTAKTA:

Michael Brobjer, VD, Karessa Pharma Holding AB (publ)

Tel: 08-768 22 33

E-post: michael.brobjer@karessa.se

Om Karessa Pharma Holding AB

Karessa utvecklar nya läkemedel baserade på en patenterad drug delivery teknologi och välbeprövade substanser för att kunna erbjuda män med impotensproblem en snabb och mer pålitlig effekt. Karessa är listad på Nasdaq First North och har Remium som certified advisor.

Om Karessas läkemedelsprojekt för behandling av erektionsproblem

Dagens läkemedel mot impotens är välbeprövade och har gynnsam säkerhetsprofil, men många patienter besvärar sig av att effekten sätter in sent och kan variera beroende på födointaget. Dessa problem är en konsekvens av att läkemedlen ges som tabletter och måste passera mage och lever innan de tar sig vidare till rätt plats i kroppen.

Karessa har utvecklat en buckal film med vardenafil (K-03). Filmen är liten och placeras under läppen där den löses upp, samtidigt som läkemedlet passerar slemhinnan och tas upp direkt till blodbanan. Det handlar om att enkelt få in läkemedel i kroppen, för att säkerställa en snabb och pålitlig effekt och återskapa ett normalt sexliv. Detta helt oberoende av om man nyss ätit en god middag.

Impotens drabbar många medelålders män och har en ökad prevalens med ålder. Den globala marknaden för impotensläkemedel bedöms uppgå till cirka 40 miljarder kronor.

För mer information, se karessa.se