



BrainCool AB (publ) har slutfört rekryteringen i den nordiska kliniska studien med Cooral® System för att förebygga oral mukosit (OM)

Rekryteringen till den nordiska studien för att förebygga oral mukosit är nu avslutad. Studien är en kontrollerad randomiserad nordisk studie av 180 patienter som behandlats med kraftfull cytostatikabehandling på grund av elakartade blodsjukdomar. I studien har BrainCools produkt Cooral® System utvärderats för att motverka besvärande slemhinneskador i munhåla och svalg (oral mukosit, OM).

"Den slutförda rekryteringen är en viktig milstolpe för BrainCool och Cooral® System. Jag är oerhört tacksam för teamets hårda arbete ute på kliniker" - säger Martin Waleij, VD för BrainCool AB.

Analysen av studieresultaten samt förberedelse för publikation och presentation förväntas vara klara under första kvartalet 2020. Resultaten kommer först att presenteras för amerikanska FDA, då studien kommer att ligga till grund för ett amerikanskt marknadsgodkännande, i en s.k. De Novo 510 k process.

Om Cooral® System och oral mukosit (OM)

Cooral System är en medicinteknisk produkt för att motverka slemhinneskador (OM) som ofta uppstår vid behandling med cytostatika eller strålbehandling, vilka är grundstenarna vid behandling av cancer. I stort sett alla patienter som genomgår högdos cytostatikabehandling inför benmärgstransplantation, närmare 80 procent av patienter som erhåller strålterapi mot huvud- och nackregionen samt en stor del (40-70 procent) av patienter som får behandling med cytostatika inom allmän onkologi drabbas av OM.

OM orsakar rodnad, sveda och sårbildningar i munnens slemhinnor, vilket leder till avsevärd smärta som nedsätter patientens livskvalitet och kan i många fall kräva höga doser morfin. OM försvårar födointag och upprätthållandet av en god munhygien, vilket i sin tur kan medföra näringsbrist och infektioner. OM riskerar också att tumörbehandlingen inte kan genomföras på ett optimalt sätt, vilket minskar möjligheten till ett bra behandlingssvar. Sammantaget innebär det att OM utgör en allvarlig medicinsk risk och en påfrestning för den drabbade patienten med försämrad livskvalitet. Konsekvensen av OM medför också betydande kostnadsökningar bl.a. för förlängda sjukhusvistelser.

Kylning med hjälp av is har visat sig reducera svårighetsgraden och omfattningen av OM även om klinisk användning fortsatt är begränsad på grund av flera nackdelar. Dessa inkluderar bland annat problem med kontaminerat kranvatten, illamående och fluktuerande kylning av munslemhinnan med stora obehag för patienten som smärtsamma ilningar från tänderna. Dessa nackdelar uppstår inte vid användandet av Cooral®. Trots nackdelarna med is har MASCC, som är det internationella organ som tar fram behandlingsrekommendationer för OM, förordat prevention med is då bra alternativa behandlingar saknas.

VD Martin Waleij kommenterar;

- För lymfompatienter finns idag god efarenhet att Cooral® Systemet kan kyla patienter upp till 6 timmar per dag, vilket visar på att Cooral® kan vara av betydande värde hos stora grupper av cancerpatienter under behandling där man ofta endast behöver kyla mindre än 4 timmar. Den globala marknadspotentialen för att behandla besvärande oral mukosit är mycket stor. Kostnaden för patienter med svår OM inom den grupp patienter



som genomgår stamcellstransplantation har beräknats till över 70.000 USD per patient (J Natl Cancer Inst Monogr (2019) 2019(53): lgz010). Vår lösning med Cooral® System för att förhindra uppkomsten av OM och därmed förebygga problemet innebär också därför ett avsevärt hälsoekonomiskt mervärde.

För mer information

Martin Waleij – VD

+46 – 733 93 70 76

E-post: martin.waleij@braincool.se

Om BrainCool AB (publ)

BrainCool AB (publ) är ett innovativt medicinteknikföretag som utvecklar, marknadsför och säljer ledande medicinska kylningssystem för indikationer och områden med betydande medicinska mervärden inom sjukvården. Bolaget fokuserar på två affärsområden, Brain Cooling och Pain Management. BrainCool AB (publ) har sitt säte i Lund. Aktien är noterad på Spotlight Stock Market.

Denna information är sådan information som BrainCool AB (publ) är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 7 november 2019.