

BrainCool AB (publ): Kliniskt och statistiskt signifikanta resultat för att motverka Oral Mukosit med Cooral® System utgör ett genombrott för ny behandlingsmetod

Den nordiska kliniska studien med 180 blodcancerpatienter som behandlats med Cooral® System presenterades idag på en "late breaking session" vid Europas största och mest prestigefyllda cancermötet ESMO 2020 i Madrid (European Society for Medical Oncology).

Resultaten från den randomiserade kliniska multicenterstudien visade att kylning med Cooral® System på cancerpatienter med myelom eller lymfom var lika effektivt som is när det gäller att förebygga uppkomsten av svår oral mukosit (OM). Svår OM utvecklades hos färre än tio procent av patienterna. Cooral® visade sig dock vara effektivare än iskyllning mätt på OMAS (oral mucositis assessment) -skalan (0 – 4) - skalan graderar hur allvarlig biverkan är - (medelvärde 0,99 för Cooral® mot 1,24 för is)

Vid en närmare analys av de patienter som hade lymfom visade sig dock kylning med Cooral® System vara betydligt mer effektivt jämfört med is och en statistiskt signifikant skillnad kunde säkerställas (OMAS-total: 1,77 vs 3,08; $p = 0,047$). Resultaten visade inte bara en statistiskt signifikant skillnad utan också att resultaten är av stor klinisk betydelse.

Resultaten av den kliniska studien för tolererbarhet är helt i linje med tidigare forskning och feasibility-studier och de är entydiga. Cooral® System visade en statistiskt säkerställd signifikant skillnad ($p = 0,020$) med avseende på tolererbarhet jämfört med is.

VD Martin Waleij kommenterar

Resultaten talar för sig själva. För lymfompatienter, som i princip alla utvecklar svår OM, är resultaten med Cooral® System ett mycket stort genombrott. Förutom att resultaten är statistiskt signifikanta mot kontrollgruppen med is så är resultaten av stor klinisk betydelse. Kostnaden för patienter som utvecklar svår OM i samband med stamcellstransplantation har beräknats till över 70 000 USD per patient. Resultaten indikerar att merparten av dessa sjukvårdskostnader kan elimineras med hjälp av Cooral® System.

Java Walladbegi, Ph.D. Oral medicin och projektledare för studien, kommenterar:

Kryoprevention (kylbehandling) med is har tidigare trots goda resultat och rekommendationer i internationella riktlinjer inte implementerats kliniskt i någon stor omfattning, dels på grund av infektionsrisker men även på grund tolererbarhet. De signifikanta studieresultaten visar på att den banbrytande teknologin, Cooral® System, avsevärt förbättrar vården för cancerpatienter. Resultaten från förebyggande av Oral Mukosit vid behandling av lymfompatienter är anmärkningsvärda.

Om den kliniska studien

Studien är en kontrollerad randomiserad nordisk studie på fem nordiska universitetssjukhus, ledd av Karolinska Universitetssjukhuset i Huddinge, med 182 patienter som behandlats med höga doser cytostatika (cellgifter) på grund av elakartade hematologiska sjukdomar. I studien har BrainCools produkt Cooral® System jämförts med is kylning och utvärderats med avseende på prevention av OM och tolererbarhet. Cooral® System är en medicinteknisk produkt för att motverka OM som ofta uppstår till följd av behandling med cytostatika, en av grundstenarna vid behandling av cancer. I stort sett alla patienter, som erhåller högdos cytostatikabehandling inför benmärgstransplantation, samt en betydande andel (40-70 procent) av patienter som får behandling med cytostatika inom allmän onkologi, utvecklar OM.

OM ger symtom som rodnad, sveda och sårbildningar i den orala slemhinnan, vilket leder till avsevärd smärta och ett ökat behov av smärtlindring, ibland i form av höga doser morfin som administreras intravenöst. OM är vidare förknippat med undernäring, viktninskning och intravenös nutrition som alla kan medföra en risk för systemiska infektioner som kan leda till blodförgiftning med dödlig utgång. OM innebär också en ökad risk för att tumörbehandlingen inte kan genomföras på ett optimalt sätt, vilket i sin tur minskar möjligheten till ett bra behandlingsvar. Sammantaget utgör OM en allvarlig medicinsk risk och en påfrestning för den drabbade patienten med försämrad livskvalitet som följd. Konsekvensen av OM medför även ökande kostnader för sjukvården och samhället i stort, bl.a. för förlängda sjukhusvistelser.

Kryoterapi (kylbehandling) med is har visat sig reducera graden och omfattningen av OM men den kliniska användning är fortsatt begränsad, sannolikt på grund av de många nackdelar som is kylning medför. Dessa inkluderar bl.a. obehag, illamående och smärtsamma ilningar från tänderna men även fluktuerande kylning i munslemhinnan och risken med att använda kontaminerat kranvatten för att tillverka is. Kontaminerad is kan i sin tur äventyra den redan infektionskänsliga patientens liv. Dessa nackdelar uppstår inte vid användandet av Cooral®.

Trots nackdelarna med is har Multinational Association of Supportive Care in Cancer (MASCC), som är det internationella organet tillägnad forskning och behandlingsrekommendationer för OM, förordat prevention med is då adekvata alternativa behandlingar visat bristfällig klinisk effekt.

Mot bakgrund av studieresultaten i lymfomgruppen kan det även konstateras att det nu finns god erfarenhet av att Cooral® System kan kyla patienter upp till 6 timmar per dag, vilket visar på att Cooral® kan vara av stor betydelse för andra cancergrupper än hematologiskt sjuka, till exempel bröstcancer där cellgiftsinfusionen pågår under kortare perioder och således endast kräver kylning i upp till 4 timmar.

Denna information är sådan information som BrainCool AB (publ) är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom nedanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 18 september.



För mer information

Martin Walej – VD

+46 – 733 93 70 76

E-post: martin.walej@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 Onkologi. BrainCool AB (publ) har sitt säte i Lund. Aktien är noterad på Spotlight Stock Market.