

Uppsala 2019-11-28

Resultaten av DBPs kliniska prövning av Inofer visar en markant förbättring och signifikant järnupptag, järnmättnad och järnlager hos patienter med hjärtsvikt och järnbrist

Double Bond Pharmaceutical International AB presenterar resultaten av en studie som utvärderade Inofer, en medicinsk produkt mot järnbrist, hos patienter med hjärtsvikt och järnbrist som inte har anemi. Idag rekommenderas att järnbehandling ska ges intravenöst då patienter med hjärtsvikt hittills har ansetts ha ett otillräckligt upptag av oral järnbehandling. I denna pilotstudie hade patienter som fick Inofer (järnsuccinat) oralt ett markant och signifikant förbättrat järnupptag, med förbättrad järnmättnad och förbättrade järnlagering.

Järnbrist förekommer hos cirka 15% globalt och hos cirka 50% av patienterna med hjärtsvikt. Järnbrist leder till energibrist och nedsatt hjärtaktivitet som kan kräva sjukhusvistelse oavsett om anemi är förekommande eller inte. I många avseenden påminner symptomen på järnbrist om symptomen som förekommer vid hjärtsvikt. Järn spelar en central roll i syretillförseln och användning av syre i vävnader. Dessutom är järn väsentlig för blodbildning, men det är också viktigt för energiprocessen i vävnader såsom cellulär andning, oxidativ fosforylering, kväveoxidgenerering och för energiprocessen i citronsyrcykeln. Detta innebär att celler med höga energibehov, såsom skelettmuskulatur och hjärtmuskel, är särskilt mottagliga för järnbrist.

Cirka 250 000 personer i Sverige har symtomatisk hjärtsvikt och hälften av dem kan även ha järnbrist. Dessa diagnoser kombinerat leder till ökad svårighetsgrad av symptomen och ofta till sjukhusinläggningar. Behandling med vanliga järntabletter verkar inte fungera på grund av otillräcklig tarmupptag eller någon annan okänd faktor. För att behandla järnbrist hos patienter med hjärtsvikt idag måste järninnehållande läkemedel injiceras intravenöst i en vårdinrättning, vilket är resurskrävande.

I en tre månader lång studie utvärderades Inofer (oral järnsuccinat) hos patienter med hjärtsvikt och järnbrist, utan anemi. Som tidigare meddelats godkändes en klinisk prövning av Inofer av Läkemedelsverket och Etikprövningsmyndigheten den 20 juni 2018, och studien inleddes den 4 oktober då den första patienten fick behandling med Inofer tabletter. Studien genomfördes vid forskningsenheten på Skellefteå sjukhus och leddes av Kurt Boman, konsult i kardiologi och universitetsprofessor vid Umeå universitet, tillsammans med dr Mona Olofsson. I denna studie rekryterades 20 patienter med hjärtsvikt och järnbrist, utan anemi. Inofer togs oralt två gånger dagligen under minst tre månader. Det primära målet med denna pilotstudie var att undersöka järnupptag, mättnad och järnlagering hos dessa patienter. Det andra målet var att undersöka järnupptaget redan efter 6 veckor.

Double Bond Pharmaceutical International AB presenterar nu resultaten av den ovannämnda kliniska prövningen med Inofer. Analyserna av alla blodprover är klara och resultaten visar att Inofer som gavs två gånger dagligen förbättrade markant och signifikant järnmättnad och järnlager hos patienterna. Både den primära och det sekundära målen är således uppnådda. Inofer tolererades väl. Den patientgrupp som fick Inofer upplevde några välkända och milda biverkningar av oral järnterapi. Sammantaget indikerar resultaten av pilotstudien att Inofer som ges två gånger dagligen kan användas för behandling av järnbrist hos patienter med hjärtsvikt utan anemi. Detta är en betydande fördel för patienter och sjukvården eftersom behandlingen kan utföras hemma och utan obehag från intravenös injektion. Detta är den första studien som visar att oral järnterapi med järnsuccinat, i motsats till andra orala järnpreparat, kan återställa järnlager och mättnad. Dessa resultat motiverar ytterligare klinisk utvärdering av produkten. Resultaten av den kliniska studien kommer att presenteras av författarna på nästa relevanta vetenskapliga konferens.

Drugsson AB, som är dotterbolag till Double Bond Pharmaceutical (DBP), har distributionsrättigheterna av Inofer i Sverige, Norge, Danmark och Finland.

Mer om kliniska prövningar av Inofer: <https://news.cision.com/dbp/r/clinical-trial-of-inofer--last-patient-out,c2812674>

Mer om Drugsson AB: www.drugsson.com

Denna information är sådan information som Double Bond Pharmaceutical International AB är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 28 november 2019

Fullständigt bolagsnamn: Double Bond Pharmaceutical International AB (publ)

Organisationsnummer: 556991-6082

Aktiens kortnamn: DBP B

Aktiens ISIN-kod: SE0007185525

För mer information, kontakta:

Igor Lokot, VD

Hemsida: <http://www.doublebp.com/>

Maila till: info@doublebp.com

Blogg: <http://blog.doublebp.com>

[Följ oss på LinkedIn](#), [Facebook](#) och [Twitter](#)!

Information om Double Bond Pharmaceutical International AB

DBP är ett farmaceutiskt bolag med verksamhet som inriktar sig framför allt på behandling av cancersjukdomar genom en egenutvecklad drug-delivery-teknologi. Bolaget har i juni 2015 beviljats Orphan Drug Designation-status av European Medicines Agency (EMA) för sin första produkt, SA-033, för behandling av hepatoblastom. Double Bond Pharmaceutical har i oktober 2015 förvärvat rättigheterna till Temodex – ett läkemedel registrerat i Vitryssland för behandling av hjärntumörer. Bolaget har i juli 2016 beviljats Orphan Drug Designation-status av EMA för Temodex.