

ProTrans-Repeat, godkänd klinisk prövning för upprepad behandling av patienter med diabetes

Läkemedelsverket har meddelat NextCell Pharma AB ("NextCell") att den nya studien, ProTrans-Repeat, har beviljats tillstånd. Studien är en fortsättning av ProTrans-1 där patienter med typ-1 diabetes, som deltagit i doseskaleringsdelen kommer att tillfrågas om deltagande i ProTrans-Repeat. Syftet är att undersöka om upprepad behandling är säker och ger ökad effekt vad gäller patientens förmåga att producera eget insulin.

ProTrans-Repeat är en fas IIa klinisk läkemedelsprövning som har till syfte att utvärdera om upprepad behandling kan öka eller upprätthålla effekten av ProTrans över längre tid med bibehållen säkerhet.

Godkännandet av uppföljningsstudien innebär en milstaple för NextCell som nu är ett steg närmare sin vision att behandla patienter med autoimmuna sjukdomar. Takten i utvecklingen ökas genom att upprepade behandling utvärderas parallellt med den placebokontrollerade studien ProTrans-1. Även kostnaden att genomföra ProTrans-Repeat beräknas att bli betydligt lägre jämfört med ProTrans-1 då tillräckligt med studieläkemedel redan är producerat samt att det finns erfarenhet och rutiner för att ge behandling med ProTrans.

"ProTrans-Repeat, kommer att ge oss värdefulla data på upprepade behandlingar. Säkerhetsresultat från ProTrans-1 ger oss möjlighet att gå snabbt framåt i vår kliniska utveckling", säger Mathias Svahn, VD för NextCell.

Utöver de nio patienter som kommer att få aktiv behandling planeras nio patienter att inkluderas som kontrollpatienter vilket innebär att de följs på samma sätt som de övriga men utan att genomgå behandling. Effekten mäts genom jämförelse av patientens förmåga att producera insulin före behandling med 12 månader efter behandling med den upprepade dosen av ProTrans.

Den officiella studietiteln är "An open label, parallel single center trial of Wharton's jelly derived allogeneic mesenchymal stromal cells repeated treatment to preserve endogenous insulin production in adult patients diagnosed with type 1 diabetes". Studien genomförs i samarbete med Karolinska Trial Alliance på Karolinska universitetssjukhuset i Huddinge och huvudprövare är professor Per-Ola Carlsson.

Vid sista besöket i den pågående studien ProTrans-1 kommer patienterna från doseskaleringsstudien tillfrågas om deltagande i ProTrans-Repeat, dvs sista besöket i ProTrans-1 väntas bli första besöket i ProTrans-Repeat (förutsatt att patienterna samtycker). Det gäller dock inte patienter i lågdoskohorten som kommer tillfrågas i efterhand då de redan lämnat ProTrans-1.

Första delen av den pågående studien ProTrans-1 är en doseskaleringsstudie där totalt nio patienter behandlats med ProTrans, tre med lågdos, tre med medeldos och ytterligare tre med högdos. Patienterna har sedan följts under 12 månader och de tre patienter som ingick i lågdoskohorten lämnade studien i slutet av februari efter att ha varit på 12-månadsuppföljningen. Patienterna i medel- respektive högdoskohorten planeras göra sina uppföljningsbesök i maj respektive oktober 2019.

Vidare har den andra delen av ProTrans-1-studien inkluderat patienter vilken är en randomiserad, dubbelblindad, placebokontrollerad studie med tio patienter som får ProTrans och fem patienter som får placebo. Den sista patienten väntas bli färdigbehandlad i mitten av 2020 och kommer således att löpa parallellt med ProTrans-Repeat.

Håll dig uppdaterad med den senaste utvecklingen i NextCell Pharma AB

LinkedIn: <https://www.linkedin.com/company/15255207/>

Twitter: <https://twitter.com/NextCellPharma>

För mer information om NextCell Pharma AB, vänligen kontakta:

Mathias Svahn, VD

Sofia Fredrikson, CFO

Telefon: 08-735 5595

E-post: info@nextcellpharma.com

www.nextcellpharma.com

Om NextCell Pharma AB:

Stamceller förväntas förändra hur många idag livshotande sjukdomar behandlas. NextCell Pharma AB utvecklar ProTrans, en läkemedelskandidat bestående av stamceller för i första hand behandling av autoimmuna och inflammatoriska sjukdomar liksom för användning vid njurtransplantationer. ProTrans består av stamceller framtagna ur navelsträngsvävnad med NextCell Pharmas proprietära selektions-algoritm. Vidare har bolaget en bifirma i Cellaviva, som är Sveriges enda av IVO godkända stamcellsbank för familjesparande av stamceller från navelsträngsblod och navelsträngsvävnad.