

Xspray Pharma AB tillkännager positiva kliniska studieresultat för sin läkemedelskandidat HyNap-Dasa

STOCKHOLM – 16 juni 2017. Xspray Pharma AB meddelade idag resultaten av en klinisk Fas I-studie där läkemedelskandidaten HyNap-Dasa visade förmågan att eliminera det kliniskt relevanta pH-beroendet hos ett viktigt läkemedel mot cancer, dasatinib. Dasatinib marknadsförs för närvarande som Sprycel för behandling av kronisk myeloid leukemi (KML).

I den avslutade kliniska Fas I-studien hos 16 friska försökspersoner uppvisade HyNap-Dasa bioekvivalens genom att visa mindre än 2% skillnad i absorption med eller utan det syrereducerande läkemedlet omeprazol.

Höjdpunkter från de kliniska resultaten inkluderar:

- Absorption av dasatinib från HyNap-Dasa var lika före och efter omeprazolbehandling mätt som areal under kurvan, AUC (AUC-förhållandet var 0,98 och konfidensintervallet mellan 87 och 120%).
- Dasatinibs maximala koncentration (C_{max}) före och efter omeprazolbehandling var lika (C_{max}-förhållandet var 0,98 och konfidensintervallet 81 och 128%).
- PK-profilen för HyNap-Dasa påverkades inte av omeprazolbehandlingen.

"Vi är mycket nöjda med de kliniska resultaten. Dessa data är viktiga i vår fortsatta utveckling av HyNap-Dasa som en produkt med kliniskt relevanta fördelar jämfört med den idag marknadsförda dasatinib produkten", säger Per Andersson, verkställande direktör. "Resultaten av denna kliniska prövning bekräftar att vår HyNap-teknologi kan inte bara adressera effekten av födointeraktion, som tidigare visats med vår HyNap-Nilo-produktkandidat, utan även den viktiga pH-beroende absorptionen som ofta uppstår vid riktad cancerbehandling med proteinkinashämmare, så kallade PKI-läkemedel."

Mikael von Euler, klinisk rådgivare till Xspray, som har haft ledande positioner under klinisk utveckling av fyra av dagens marknadsförda PKI:er hos tre stora läkemedelsföretag säger: "Jag är imponerad av resultaten av denna studie som visar HyNap-teknologins förmåga att eliminera den kliniskt viktiga läkemedelsinteraktionen mellan PKI-läkemedel och omeprazol. Det finns för närvarande 34 PKI:er på marknaden och mer än 300 i klinisk utveckling. Jag tror att HyNap-formuleringar av PKI:er har potential att förbättra såväl nuvarande som kommande produkters profiler vilket förbättrar säkerheten och höjer patienternas livskvalitet under denna typ av terapi".

Den rapporterade globala försäljningen för ett av läkemedlen som idag marknadsförs för behandling av KML – SPRYCEL® – översteg 1,8 miljarder USD under 2016, varav försäljningen i USA var nära 1 miljard USD. En av utmaningarna för flera PKI-läkemedel är att upptaget av läkemedlet är beroende av patientens magsyra, ett ökat pH i magsäcken minskar dramatiskt läkemedlets löslighet och absorption. Tidigare studier med läkemedel som hämmar magsyraproduktion har visat att dasatinibs absorption mätt som areal under kurvan (AUC) minskade med 61% respektive 43% med samtidig administration av famotidin respektive omeprazol. HyNap-Dasa uppvisar bioekvivalens genom att visa mindre än 2% skillnad i absorption med eller utan det syrereducerande läkemedlet omeprazol. SPRYCEL® är ett varumärke tillhörande Bristol-Myers Squibb Company. Xspray Pharma AB är inte ansluten till eller sponsrat av Bristol-Meyers Squibb Company.



Om Xspray Pharma

Xspray Pharma AB är ett produktutvecklingsföretag med flera produktkandidater i klinisk utveckling. Xspray använder sin innovativa patenterade HyNap-teknologi för utveckling av förbättrade samt generiska versioner av marknadsförda anti-cancerläkemedel, i första hand proteinkinashämmare (PKI). Xsprays patenterade teknologi kan adressera många av PKI:ernas utmaningar och Bolaget har med lyckat resultat utvecklat produkter med förbättrade farmakokinetiska egenskaper som ger en bättre terapeutisk profil än befintliga produkter. Bolaget har patent på tillverkningsteknologi, utrustning och de resulterande produkterna. Xsprays ledande produktkandidat, HyNap-Dasa, utvecklas som en förbättrad version av Sprycel och har potential att nå den amerikanska marknaden 2020.

Om proteinkinashämmare

Proteinkinashämmare (PKI = Protein Kinase Inhibitors) är anmärkningsvärt effektiva vid behandling av olika cancerformer. Eftersom många PKI:er uppvisar pH-beroende löslighet och absorption kan samtidig användning av läkemedel som hämmar magsyraproduktion försämra deras absorption. Syrereducerande medel, i synnerhet protonpumpshämmare som t.ex. omeprazol, är de vanligast förskrivna medicinerna i Nordamerika och Västeuropa och är också lättillgängliga receptfritt. Enligt bipacksedeln för Sprycel rekommenderas inte samtidig användning av läkemedel som hämmar magsyraproduktion som t.ex. famotidine eller omeprazol, eftersom det signifikant minskar absorptionen av dasatinib.

I genomsnitt tar en tredjedel av alla cancerpatienter och två tredjedelar av patienter med gastrointestinala tumörer ofta läkemedel som hämmar magsyraproduktion för att lindra symptom på gastroesofageal reflux-sjukdom som t.ex. halsbränna. Sådan samtidig läkemedelsadministrering ökar risken för att absorptionen av deras cancerläkemedel minskar, vilket leder till oönskade kliniska konsekvenser inklusive efterföljande behandlingsmisslyckande.

För ytterligare information, vänligen kontakta:

Per Andersson, VD, XSpray Microparticles AB

Tel: +46 (0)70 688 23 48

e-mail: per.andersson@xspray.com

Xspray Pharma AB

Gunnar Asplunds Allé 326

171 63 Solna

info@xspraypharma.com

www.xspraypharma.com
