



Bekräftad säkerhet och observerade trender i covid-19-studien inger tillförsikt inför Cyxones reumatoid artrit-program

Cyxone (publ), ett svenskt bioteknik-bolag som utvecklar sjukdomsmodifierande behandlingar för sjukdomar såsom reumatoid artrit (RA), bekräftar tidigare visad fördelaktig säkerhets- och tolerabilitetsprofil för läkemedelskandidaten Rabeximod i den kliniska studierapporten från bolagets explorativa fas 2-studie i covid-19-patienter. Andra observationer visar på en trend att de patienter som fick Rabeximod, jämfört med placebogrupperna, hade fler tidigare utskrivningar från sjukhus. Analys av explorativa data indikerar vidare att Rabeximod, jämfört med placebogrupperna, modulerar sjukdomsrelevanta cytokin-biomarkörer. Dessa resultat är uppmuntrande och kommer att följas upp i kommande RA-studie. Studien stödjer även val av dos i kommande RA-studie.

Sammantaget konstateras att säkerheten och de observerade trenderna stödjer och inger tillförsikt inför kommande RA-programmets fas 2b-studie, vilken är bolagets nuvarande fokus.

”Det gläder mig att se att Rabeximod är säker och tolereras väl i den här gruppen av covid-19-infekterade patienter och det är mycket uppmuntrande att ta del av dessa ytterligare stödjande observationer. Säkerhet och tolerabilitet är grundläggande i all vår kliniska verksamhet. Data från den här studien kommer att läggas till den data vi har samlat in tidigare i patienter med RA, vår huvudsakliga indikation för Rabeximod. Vi kommer nu att fokusera våra resurser för Rabeximod i den kommande fas 2b-studien avseende RA. Jag är stolt över att Cyxone antog utmaningen och bidrog till det globala arbetet att ta fram ett läkemedel för covid-19,” kommenterar VD Tara Heitner.

Kort om Cyxones fas 2-studie i covid-19

Fas 2-studien i covid-19 genomfördes under pandemin 2020 och 2021 för att stödja den globala insatsen att identifiera ett läkemedel för en ny och utforskad allvarlig sjukdom. Studien utformades enligt FDAs riktlinjer för covid-19-studier. Rabeximod prövades som tillägg till standardbehandlingen dexametason (placebo-arm). Kombinationen jämfördes med endast dexametason-behandling. Top-line-data presenterades den 6 december 2021. Ingen statistiskt signifikant fördel mellan behandlings- och placebo-armarna observerades, främst beroende på en hög placebo-effekt, vilket innebär att de flesta patienterna svarade väl på standardbehandlingen dexametason. Av den slutgiltiga dataanalysen dras slutsatsen att Rabeximod tolereras väl i patienter och majoriteten av de inrapporterade biverkningarna var milda till måttliga och bedömdes inte vara relaterade till studiens läkemedelskandidat. Sammantaget förblir fördelarna jämfört med riskerna fördelaktiga i det här stadiet. Fas 2-studien i covid-19 inkluderade 92 patienter. Det planerade inklusionskriteriet var patienter som diagnostiserats med covid-19 som uppvisade måttliga symptom (svårighet att andas, tecken på lunginflammation, i potentiellt behov av syrgas men inte respirator). Patienterna var randomiserade i tre armar: Rabeximod 15 mg o.d. (n=30), 30 mg o.d. (n=30) eller placebo (n=32) och utgjordes av två sorters patienter (med eller utan syrgasbehandling), som fick behandling i ett slutet- respektive öppenvårdsförfarande. Behandlingstiden var 14 dagar, mätpunkten 28 dagar och alla patienter följdes upp i 60 dagar.

Pressmeddelande

Cyxone AB (publ)
559020-5471
2022-04-01



Kontakt

Tara Heitner, VD
Tel: 0707 81 88 08
Email: tara.heitner@cyxone.com

Om Cyxone

Cyxone AB (publ) (Nasdaq First North Growth Market: CYXO) utvecklar sjukdomsmodifierande behandlingar för sjukdomar i immunsystemet såsom reumatoid artrit och multipel skleros såväl som för akuta respiratoriska sjukdomstillstånd som orsakats av virus. Rabeximod är en läkemedelskandidat i Fas 2 och utvärderas som behandling för reumatoid artrit och måttlig covid-19. T20K är en läkemedelskandidat i Fas 1 för behandling av multipel skleros. Certified Adviser är FNCA Sweden AB, telefon: 08-528 00 399, e-post: info@fnca.se. För mer information besök www.cyxone.com.