
600 patienter rekryterade i klinisk fas III-studie i hjärtinfarkt

Notera: Detta är en svensk version av engelskspråkigt PM publicerat av NeuroVive 2013-03-22

Lund, den 22 mars 2013. NeuroVive Pharmaceutical AB (publ), ett svenskt läkemedelsföretag inom mitokondriell medicin, meddelar att mer än 600 patienter nu har rekryterats i den kliniska fas III multicenterstudie (CIRCUS) som utvärderar effekterna av CicloMulsion® (en speciell beredning av cyklosporin-A) vid behandling av reperfusionsskador efter stentning i samband med hjärtinfarkt.

CIRCUS-studien (benämningen följer av akronymen "does Cyclosporine ImpRove Clinical oUtcome in ST elevation myocardial infarction patients") utvärderar CicloMulsions® möjligheter att skydda hjärtvävnad och förbättra det kliniska tillståndet i knappt 1 000 patienter som genomgår behandling med stentning efter akut hjärtinfarkt.

År 2008 publicerade den välrenommerade tidskriften New England Journal of Medicine (NEJM 2008 Jul 31;359 (5): 473-81) en undersökning innefattande 58 patienter med hjärtinfarkt i vilken det visades att cyklosporin-A, givet till patienterna omedelbart innan stentning, kunde minska reperfusionsskadorna med 40 procent. CIRCUS-studien är utformad för att bekräfta dessa resultat i ett större patientunderlag.

Studien är en multicenterstudie, den är randomiserad, placebokontrollerad och dubbelblind. Den är initierad av prövningsledaren. Patienterna får en injektion av CicloMulsion® (eller placebo) före stentning av hjärtats kärl. Incidensen av det kombinerade utvärderingsmålet (mortalitet, behov av sjukhusvård för hjärtproblem och vänsterkammerfunktion) utvärderas ett år efter behandlingen för att avgöra i vilken utsträckning CicloMulsion® kan förbättra patienternas kliniska tillstånd. Studien omfattar även ett antal sekundära mål som syftar till att ge en mer detaljerad bild av CicloMulsion®s möjlighet att minska patienternas hjärtskador efter stentning.

Studien leds av professor Michel Ovize, MD, PhD, vid universitetssjukhuset i Lyon (HCL), en ledande expert inom kardiologi och genomförs av en CRO-enhet kopplad till sjukhuset. Studien bedrivs i enlighet med riktlinjerna inom så kallad good clinical practice (GCP). Studien rekryterar patienter vid centra i Frankrike och på ytterligare platser i Belgien och Spanien och finansieras genom en rad europeiska anslag och offentliga finansiärer. NeuroVive stöder studien genom att tillhandahålla CicloMulsion®, placebo och läkemedelslogistik.

NeuroVive och HCL har nyligen kommit överens om villkoren för den kommersiella användningen av data från studien som förväntas vara avslutad tidigt 2015. Vid ett positivt utfall avser NeuroVive att använda data från studien som underlag för en kommande ansökan om marknadsregistrering hos EMA.

VD Mikael Brönnegård kommenterar:

"CIRCUS-studien är mycket viktig för NeuroVive om den bekräftar tidigare studieresultat och visar signifikant förbättring hos patienter. Ett sådant resultat kommer att förstärka vår bild av att CicloMulsion utgör en betydelsefull ny behandling för reperfusionsskador vid stentning i samband med hjärtinfarkt. Att mer än 600 patienter nu har inkluderats i studien är mycket uppmuntrande. Studien är utformad och utförs i enlighet med högsta standarder och vi avser att använda data från studien för att ansöka om marknadsgodkännande i Europa."

PRESSMEDDELANDE

NeuroVive Pharmaceutical AB (publ)
556595-6538

2013-03-22



Professor Michel Ovize säger:

“Reperfusionsskador efter stentning berör en växande global patientgrupp med kardiovaskulära sjukdomar. Denna grupp kännetecknas av stora medicinska behov och det saknas för närvarande godkända behandlingar med läkemedel för denna grupp. Det är därför helt avgörande att utveckla ett läkemedel som kan skydda hjärtvävnaden i samband med stentning. Cyclosporin har redan visat potential att signifikant minska omfattningen av reperfusionsskador och vi ser fram emot att kunna bekräfta dessa resultat genom den pågående CIRCUS-studien.”

Den nya Cremophor®-fria beredningsformen av cyclosporin-A

NeuroVives nya beredningsform av cyclosporin-A, CicloMulsion® eller NeuroSTAT® (ciclosporin, Ph Eur/USP, 5 mg/ml) är en Cremophor®-fri och färdigberedd lipidberedning av cyclosporin-A för intravenöst bruk och har följande fördelar jämfört med Sandimmune® Injection:

- (i) Färdigberedd och klar att användas. Ingen spädning eller annan beredning krävs före användning vilket minskar risken för doseringsmisstag eller andra problem relaterad till beredning.
- (ii) Innehåller fetter och fosfolipider som kan metaboliseras av kroppen.
- (iii) Ingen risk för Cremophor®-relaterade biverkningar eller allvarliga överkänslighetsreaktioner.
- (iv) Ingen risk för Cremophor®-relaterad cell-, njur- eller hjärttoxicitet.

Om NeuroVive Pharmaceutical AB (publ)

NeuroVive Pharmaceutical AB (www.neurovive.se), ett svenskt läkemedelsföretag inom mitokondriell medicin, utvecklar en portfölj av produkter för behandling av akuta kardiovaskulära och neurologiska skador genom mitokondrieprotektion.

NeuroVives första produkter baseras på en särskild formulering av cyklofilin-hämmaren cyclosporin-A som förväntas begränsa den sekundära vävnadsdöd som orsakas av akuta kardiovaskulära och neurologiska skador genom att förhindra att de drabbade cellernas mitokondrier förstörs och därigenom motverka den kaskad av intracellulära biokemiska händelser som leder till celledöd.

NeuroVives produkt, CicloMulsion®, är den första cyklofilin-hämmaren som utvecklas för behandling av reperfusionsskador. CicloMulsion® är för närvarande i en klinisk fas III studie, omfattande 1000 patienter, i vilken preparatets förmåga att reducera reperfusionsskador i patienter med myokardiell infarkt utvärderas. NeuroVive utvecklar också NeuroSTAT®, på väg in klinisk fas IIa, för behandling av patienter med svåra traumatiska hjärnskador. Båda indikationerna kännetecknas av omfattande medicinska behov och av att det ännu inte finns några godkända farmakologiska behandlingar att tillgå.

NeuroVives pipeline omfattar även en cyklofilin-hämmare för stroke och läkemedelskandidater som verkar på mitokondrierna i syfte att reglera cellernas energiproduktion.

NeuroVives aktie är listad på AktieTorget (www.aktietorget.se).

Fakta om Hospices Civils de Lyon (HCL)

Universitetssjukhuset i Lyon är en offentlig institution som omfattar fem sjukhuskluster inom Lyons stadsområde och över 70 privata sjukvårdsenheter samt ett stort antal akademiska forskningslaboratorier. HCL sysselsätter 20 000 personer inkluderande 2 700 läkare som med den senaste och mest avancerade teknologin kontinuerligt arbetar med att utveckla vården för patienter inte bara i Lyon utan också globalt. HCL tar varje dag emot cirka 530 akutfall och över 2 300 öppenvårdsbesök.

NeuroVive Pharmaceutical AB (publ) är verksamt inom området mitokondriell medicin med fokus på nervcells- och hjärtcellsskydd. Projektportföljen innehåller bland annat läkemedelskandidater för behandling av traumatisk hjärnskada (NeuroSTAT®), reperfusionsskada vid hjärtinfarkt (CicloMulsion®) och stroke (NVP014). NeuroVive är sedan den 3 oktober 2008 listad på AktieTorget, som driver en handelsplattform som benämns MTF (Multilateral Trading Facility).

PRESSMEDDELANDE

NeuroVive Pharmaceutical AB (publ)
556595-6538

2013-03-22



HCL har resurser som omfattar såväl kliniska studier (tre centra för kliniska studier) som för produktion av läkemedel och uppdragsforskning. HCL har ett av Europas mest utvecklade akademiska strukturer i fråga om klinisk forskning och kliniska läkemedelsprövningar. Ansvaret för klinisk forskning och kliniska prövningar ligger hos Division of Clinical Research and Innovation (DRCI). HCL har 5000 sjukhusplatser vilket skapar utmärkta förutsättningar för klinisk forskning. Varje år bedrivs omkring 500 kliniska forskningsprojekt inom ramen för HCLs verksamhet och fram till 2009 hade över 1000 kliniska studier inom olika områden genomförts.

För ytterligare information kontakta:

Mikael Brönnegård, VD

Telefon: 070-299 62 64

E-post: info@neurovive.se

Presskontakt:

Citigate Dewe Rogerson: Nina Enegren / David Dible

Telefon: +44 207 282 1050

E-post: nina.enegren@citigatedr.co.uk

NeuroVive Pharmaceutical AB (publ):

Medicon Village, SE-223 81 Lund

Telefon: 046-275 62 20 (växel)

Fax: 046-888 83 48

E-post: info@neurovive.se

Hemsida: www.neurovive.se; www.neurovive.com

Adress: Medicon Village, Scheelevägen 2, Lund

NeuroVive Pharmaceutical AB (publ) är verksamt inom området mitokondriell medicin med fokus på nervcells- och hjärtcellsskydd. Projektportföljen innehåller bland annat läkemedelskandidater för behandling av traumatisk hjärnskada (NeuroSTAT®), reperfusionsskada vid hjärtinfarkt (CicloMulsion®) och stroke (NVP014). NeuroVive är sedan den 3 oktober 2008 listat på AktieTorget, som driver en handelsplattform som benämns MTF (Multilateral Trading Facility).