

---

## Belgiska prövningscentra öppnade i Fas III studie

NeuroVives intravenösa läkemedelsberedning av cyklosporin-A, ges i en fas III-studie som totalt skall inkludera ca 1000 patienter som genomgår perkutan koronar intervention (PCI) efter hjärtinfarkt. Förutom närmare 400 patienter vid 50 centra i Frankrike har nu även 3 patienter behandlats vid 2 centra i Belgien. Den Europeiska hjärtstudien (CIRCUS-studien) utförs av Hospices Civils de Lyon, och NeuroVive förser de kliniska prövarna med produkten CicloMulsion® och placebo. Studien startade under det första kvartalet 2011 och med nuvarande hastighet beräknas inklusionen av patienter att pågå till våren 2013 följt av tolv månaders klinisk uppföljning.

### VD Mikael Brönnegård kommenterar:

“Den Europeiska hjärtstudien fortsätter som planerat och är nu i en intensiv patientrekryteringsfas. Våra samarbetspartners har meddelat att 396 patienter vid 53 centra nu har blivit behandlade och att totalt 50 centra är öppna i Frankrike. Studien inkluderar för närvarande mellan 1-2 patienter per aktivt center och månad. Det är mycket glädjande att Belgien har börjat inkludera patienter och studien har nu även fått etikgodkännande i Spanien där ytterligare prövningscentra öppnar inom kort. Studiens geografiska utvidgning till Belgien och Spanien förväntas innebära fördelar i det senare registreringsarbetet”.

### Fakta om CIRCUS studien

Den kliniska fas III-prövningen CIRCUS (Does Cyclosporine ImpRove Clinical oUtcome in ST elevation myocardial infarction patients) sponsras av NeuroVive genom tillhandahållande av läkemedel och placebo. Studien startade under det första kvartalet 2011 och med nuvarande hastighet beräknas inklusion pågå till våren 2013 följt av tolv månaders uppföljning av patienterna. Effekten av cyklosporin-A skall utvärderas mot ett antal kliniska parametrar bland annat blodmarkörer för hjärtinfarkt, studier av hjärtinfarktens storlek samt kliniskt status hos patienten efter genomgången PCI. Studien är dubbel-blind, placebokontrollerad och totalt beräknas omkring 1000 patienter att inkluderas.

CIRCUS studien utvidgas nu till Belgien och Spanien där totalt 5 centra per land planeras att öppna. Som ett led i det regulatoriska arbetet planeras en oberoende inspektion (audit) av ett antal prövningscentra samt möte med den franska läkemedelsmyndigheten AFSSAP.

### Fakta om Hospices Civils de Lyon

Universitetssjukhuset i Lyon (HCL) 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. Varje år bedrivs omkring 500 kliniska forskningsprojekt inom ramen för HCLs verksamhet.

## PRESSMEDDELANDE

NeuroVive Pharmaceutical AB (publ)  
556595-6538

2012-08-07



---

### Fakta om NeuroVives produkt CicloMulsion® (cyklosporin-A)

CicloMulsion® är en cremophor® EL-fri beredningsform för läkemedelssubstansen cyklosporin-A utvecklad för att vara särskilt lämplig för intravenös behandling av bl.a. hjärtinfarktpatienter. Den etablerade intravenösa cyklosporin-A-baserade produkten på marknaden för immunförsvarshämning innehåller Cremophor® EL som har rapporterats orsaka svåra överkänslighetsreaktioner (anafylaxi) i ca 1/1000 behandlade patienter. NeuroVive har genomfört en klinisk så kallad bioekvivalensstudie i 52 försökspersoner som visar att CicloMulsion® är bioekvivalent med den etablerade intravenösa cyklosporin-A-baserade produkten på marknaden och är vältolererad.

### För ytterligare information kontakta:

Mikael Brönnegård, VD

Telefon: 070-299 62 64  
E-post: mikael.bronnegard@neurovive.se

### NeuroVive Pharmaceutical AB (publ):

Medicon Village, SE-223 81 Lund

Telefon: 046-275 62 20  
Fax: 046-888 83 48  
E-post: info@neurovive.se  
Hemsida: www.neurovive.se; www.neurovive.com  
Besöksadress: Medicon Village, Scheelevägen 2, Lund

---

*NeuroVive Pharmaceutical AB (publ) är verksam 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).*