

PRESSMEDDELANDE

NeuroVive Pharmaceutical AB (publ)
556595-6538

2012-05-28



Läkemedelskandidat i fas III-studie passerar säkerhetskontroll

NeuroVive Pharmaceutical AB (publ) rapporterar följande om den pågående kliniska studien i patienter med hjärtinfarkt. Säkerhetskommittén har beslutat att patientrekrytering kan fortsätta enligt studieprotokoll. Belgiskt godkännande öppnar för ytterligare fem prövningscentra. Första behandlade patienterna har passerat uppföljningen efter tolv månader (first patient out).

Säkerhetskommittén för den franska hjärtstudien CIRCUS har efter genomgång av de 300 först inkluderade patienterna beslutat att det inte föreligger några allvarliga säkerhetsrisker för vare sig den behandlade (CicloMulsion) eller den obehandlade (placebo) patientgruppen. Den kliniska studien fortsätter således som planerat utan några ändringar av det ursprungliga protokollet.

NeuroVive tillhandahåller aktivt läkemedel CicloMulsion och placebo till CIRCUS-studien, vilken ska utvärdera effekten av CicloMulsion (cyklosporin-A) på reperfusionsskada i hjärtmuskeln vid genomgången hjärtinfarkt. Studien som för närvarande har rekryterat 350 av cirka 1000 patienter pågår vid 50 centra i Frankrike. De första patienterna som inkluderades i studien för cirka ett år sedan har nu även gjort planerade uppföljande kliniska undersökningar (first patient out).

Under de kommande månaderna kommer nya kliniska prövningscentra att öppna i Belgien och Spanien, vilket breddar den geografiska spridningen av studien samt ökar inkluderingshastigheten av patienter. Läkemedelsverket och etikmyndigheter i Belgien har godkänt studien för start vid fem centra i Belgien.

VD Mikael Brönnegård kommenterar:

”Den stora och viktiga fas III-studien i patienter med hjärtinfarkt utvecklas i linje med våra högt ställda förväntningar. NeuroVives produkt CicloMulsion uppvisar en hög säkerhet i denna patientgrupp där det är viktigt att inte utsätta det skadade hjärtat för ytterligare påfrestningar. Patientrekryteringen kan således fortsätta som planerat. Vi har nått en första viktig milstolpe genom ”first patient out” och rekryteringen är omfattande genom det stora antalet centra som är aktiva i studien. Genom de nya studiecentra i Belgien, breddas basen för rekryteringen av nya patienter i studien ytterligare, samtidigt som en geografisk spridning av studien kan underlätta framtida registreringsprocess.”

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: 070-299 62 64
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).