
NeuroVive rapporterar 200 behandlade patienter i hjärtstudie

NeuroVives intravenösa läkemedelsberedning av cyklosporin-A, ges i en fas III-studie som totalt skall inkludera 1000 patienter som genomgår perkutan koronar intervention (PCI) efter hjärtinfarkt. Den första patienten behandlades i april 2011 och nu har 200 patienter inkluderats. Den franska hjärtstudien (CIRCUS-studien) utförs av Hospices Civils de Lyon, och NeuroVive förser de kliniska prövarna med den cremofor-fria produkten CicloMulsion® och placebo. 35 centra är aktiva och med nuvarande hastighet inkluderas den sista patienten tidigt 2013.

VD Mikael Brönnegård kommenterar:

“Den franska hjärtstudien löper problemfritt och är nu i en intensiv patientrekryteringsfas. Våra samarbetspartners har meddelat att 202 patienter vid 35 aktiva centra nu har blivit behandlade och att totalt 46 centra är öppna. Studien inkluderar för närvarande mellan 1-2 patienter per aktivt center och månad. Vi planerar att tillsammans med ansvarig prövningsledning i Lyon utvidga studien till Belgien och Spanien vilket ger fördelar i samband med framtida registreringsarbete.”

NeuroVives forskningschef docent Eskil Elmér kommenterar:

”Hjärtinfarktpatienter genomgår ofta akut åtgärd i form av s.k. perkutan koronar intervention (PCI) där man med en kateter via de stora blodkärlen öppnar och tar bort blodproppar från hjärtats kranskärl. PCI-behandling vid hjärtinfarkt ger vårt läkemedel de bästa förutsättningar att kraftfullt motverka skador på hjärtmuskeln då läkemedelbehandling kan ges som förbehandling, d.v.s. innan kranskärlen öppnas och den s.k. reperfusionsskadan utlöses. Dessa patienter behandlas inte regelbundet med kortison eller andra läkemedel som kan skydda mot cremofor-orsakade allergiska reaktioner. NeuroVives nya beredning för det mitokondrieskyddande läkemedlet cyklosporin-A innehåller inte cremophor-EL® och det innebär att både aktivt läkemedel och placebo kan ges som snabb injektion utan att utlösa cremophor-orsakade allergiska reaktioner.”

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.

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

PRESSMEDDELANDE

NeuroVive Pharmaceutical AB (publ)
556595-6538

2012-01-18



öppenvårdsbesök. Varje år bedrivs omkring 500 kliniska forskningsprojekt inom ramen för HCLs verksamhet.

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 ett fåtal behandlade patienter. NeuroVive har genomfört en klinisk studie 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

NeuroVive Pharmaceutical AB

Telefon: 046-288 01 10, 070-299 62 64

E-post: mikael.bronnegard@neurovive.se

Web: www.neurovive.se, www.neurovive.com
