
NeuroVive och Universitetssjukhuset i Lyon (Hospices Civils de Lyon) tecknar avtal för hjärtstudie

NeuroVive Pharmaceutical AB och Hospices Civils de Lyon (HCL) har tecknat avtal för klinisk prövning i patienter med hjärtinfarkt (CIRCUS studien). NeuroVives intravenösa cremophor-fria läkemedelsberedning av cyklosporin-A, planeras att ges i en studie omfattande 1000 patienter som genomgår perkutan koronar intervention (PCI) efter hjärtinfarkt. Avtal har även tecknats med det danska bolaget Nomeco A/S, som för NeuroVives räkning kommer att utföra märkning, förpackning och läkemedelsdistribution till det 50-tal europeiska centra som medverkar i den kliniska prövningen. Den placebo-kontrollerade multicenterstudien leds av professor Michel Ovize vid HCL (trial sponsor). NeuroVive stödjer studien med läkemedel, placebo samt läkemedelslogistik. Studiestart beräknas till Q1 2011.

NeuroVives forskningschef docent Eskil Elmér kommenterar:

”Hjärtinfarktpatienter genomgår ofta akut perkutan koronar intervention (PCI) där man med en kateter via de stora blodkärlen återställer blodflödet till hjärtats kranskärl. Även efter återställt blodflöde fortsätter skadeutvecklingen genom så kallad reperfusionsskada med risk för ytterligare vävnadsskada och större hjärtinfarkt. Ur klinisk synvinkel är därför utveckling av läkemedel för att skydda hjärtvävnaden vid PCI mycket angeläget. Professor Ovize har tidigare visat att cyklosporin-behandling kan förhindra reperfusionsskada vid behandling av hjärtinfarkt, vilket publicerades i den ansedda tidskriften New England Journal of Medicine (NEJM, 2008 Jul 31;359(5):473-81). Om fynden kan reproduceras i ett större antal patienter och man även kan påvisa en förbättring i deras prognos betyder det att effekten av cyklosporin-A som vävnadsskyddande läkemedel har bekräftats utanför det centrala nervsystemet. Att professor Ovize och det utomordentligt kvalificerade universitetssjukhuset i Lyon väljer att använda vår moderna intravenösa läkemedelsberedning för en så här omfattande och högprofilerad studie är mycket positivt”.

VD Mikael Brönnegård kommenterar:

”Avtalet med Hospices Civils de Lyon möjliggör en bekräftelse av cyklosporinets vävnadsskyddande effekter vid syrebrist i hjärtat. Den franska studien med omkring 1000 patienter kommer utöver de kliniska resultaten i hjärtpatienterna också att generera ytterligare säkerhetsdata för vår nya intravenösa produkt. Detta kommer att ha betydelse även för vårt kliniska prövningsprogram inom akuta neurodegenerativa tillstånd. Avtalet med Nomeco A/S säkrar en professionell samarbetspartner för en kostnadseffektiv och högkvalitativ logistik kring leverans av läkemedel och placebo till studien. Vi planerar för leverans av läkemedel i januari 2011 till de 50-tal europeiska centra som medverkar i den kliniska prövningen”.

Fakta om CIRCUS studien

Den kliniska prövningen CIRCUS (Does Cyclosporine Improve Clinical Outcome in ST elevation myocardial infarction patients) är en så kallad ”investigator initiated trial”, vilket innebär att studien genomförs på initiativ av den kliniska prövningsledaren och inte ett läkemedelsbolag. Samtliga myndighetskrav för studiens genomförande är uppfyllda och NeuroVive sponsrar studien genom att tillhandahålla läkemedel och placebo enligt GCP kraven. Studien kommer att starta under det första kvartalet 2011 och pågå under 30 månader (inklusive tolv månaders uppföljning av patienterna). Studien är placebokontrollerad, vilket innebär att patienten slumpmässigt kommer att behandlas med antingen NeuroVives intravenösa produkt eller dess placebo. Totalt beräknas omkring 1000 patienter att inkluderas i den kliniska prövningen. 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.

PRESSMEDDELANDE

NeuroVive Pharmaceutical AB (publ)
556595-6538

2010-12-09



Fakta om Hospices Civils de Lyon och professor Michel Ovize

Universitetssjukhuset i Lyon (HCL) är en offentlig institution och är det näst största universitetssjukhuset i Frankrike med en årlig budget på över 1,3 miljarder Euro. Det omfattar fem sjukhuskluster inom Lyons stadsområde och över 70 privata sjukvårdsenheter samt ett stort antal akademiska forskningslaboratorier är knutna till HCL. 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.

Inom HCL finns servicefunktioner för kliniska prövningar (tre kliniska prövningscentra) och kontraktorganisationer för produktion av läkemedel (CMOs) och klinisk forskning (CROs). HCL har en av Europas bäst utvecklade universitetsstrukturer med avseende på klinisk forskning och klinisk läkemedelsprövning. Ansvar för klinisk forskning och kliniska prövningsprogram vilar hos Avdelningen för klinisk forskning och innovation (DRCI) Hospices Civils de Lyon. På HCL finns det 5 000 sjukhusbäddar vilket skapar goda förutsättningar att bedriva klinisk forskning. Varje år bedrivs omkring 500 kliniska forskningsprojekt inom ramen för HCLs verksamhet och fram till och med 2009 hade över 1 000 kliniska prövningar inom olika specialiteter genomförts.

Professor Michel Ovize har en bred preklinisk och klinisk forskningsbakgrund samt många års erfarenhet inom ämnesområdena klinisk fysiologi och kardiologi. Professor Ovize har genomfört ett stort antal kliniska prövningar och har i en tidigare pilotstudie med hjärtinfarktpatienter vid PCI-behandling påvisat positiva effekter av cyklosporin-A (NEJM, 2008 Jul 31;359(5):473-81).

Fakta om NeuroVives produkt NeuroSTAT®

NeuroVive bedriver forskning och utveckling av cyklosporin-baserade läkemedel, så kallade cyklofilin-D-hämmare, för nervcellsskyddande bruk. Den aktiva substansen i NeuroVives första produkt NeuroSTAT®, cyklosporin-A, har i många år använts i människa i immunförsvarshämmande syfte, till exempel vid organtransplantationer. Den etablerade intravenösa cyklosporin-A-baserade produkten på marknaden för immunförsvarshämning innehåller såväl cremofor (Cremophor® EL) som etanol. Cremofor har rapporterats orsaka överkänslighetsreaktioner (anafylaxi) i behandlade patienter. Med NeuroSTAT®, en cremofor- och etanolfri produkt, avser NeuroVive kunna erbjuda vårdgivare en framtida användning av läkemedlet vid akuta neurologiska skador, till exempel för patienter med traumatisk hjärnskada.

Fakta om Nomeco A/S

Nomeco A/S är ett företag specialiserat inom läkemedelslogistik med säte i Danmark. Nomeco A/S är den största danska läkemedelsgrossisten och en internationell outsourcing partner till läkemedels- och bioteknikindustri med huvudfokus på registrerade läkemedel och läkemedel för kliniska prövningar. Genom etablerat samarbete med mer än 100 läkemedels- och bioteknikföretag är Nomeco A/S Skandinavien ledande logistikpartner inom detta område. Tjänsterna täcker grossist- och central lagring, import, internationell distribution, licensförskrivningsprogram, provtagning, omvärldsbevakning mm. Nomeco A/S är en del av ett starkt internationellt logistiknätverk som ägs av finska Tamro Group och är en del av den tyska Phoenix Group. För mer information se www.ctsm.dk.

För ytterligare information kontakta:

Mikael Brönnegård, VD

Telefon: 046-288 01 10, 070-299 62 64
E-post: mikael.bronnegard@neurovive.se
Hemsida: www.neurovive.se; www.neurovive.com
Postadress: Biomedical Center, BMC D10, 221 84 Lund
