
NeuroVive: Cyklosporin säkert vid traumatiska hjärnskador

I det senaste numret av den respekterade medicinska tidskriften *Journal of Neurosurgery* presenteras ytterligare lovande resultat, som indikerar att det är säkert att behandla skallskadade patienter med cyklosporin-A. Studien, som är finansierad av det amerikanska forskningsrådet, påvisade också en statistiskt säkerställd koppling mellan ökande dos av cyklosporin och ett gynnsamt utfall för patienterna utvärderat efter sex månader.

Dessa fynd styrker säkerhet och indikerar effekt för den aktiva substansen i NeuroVives första produkt NeuroSTAT®, vilket reducerar risken vid kommande kliniska prövningar och ökar möjligheten för planerlig marknadsintroduktion av NeuroSTAT® för skallskadade patienter.

Artikeln:

Artikeln med titeln "Dosing and safety of cyclosporine in patients with severe brain injury" kan för prenumeranter av *Journal of Neurosurgery*, nås på följande webbadress: <http://thejns.org/>. Sammanfattningen är publikt tillgänglig och kan nås via <http://thejns.org/doi/abs/10.3171/JNS.2008.109.10.0699>.

En summering av studien och dess resultat:

Målet med studien var att undersöka säkerhetsaspekter av cyklosporin-A i patienter med traumatisk hjärnskada. Resultaten baseras på en prospektiv, blind och placebokontrollerad klinisk prövning, som har pågått under tre år vid University of Kentucky, USA. Inom åtta timmar efter respektive olyckstillfälle startades behandlingen i patienter med svåra traumatiska hjärnskador (Glasgow Coma Scale 4-8). Patienterna doserades med cyklosporin-A i fyra olika doseringsupplägg och 40 patienter inkluderades i studien, varav 32 behandlades med cyklosporin-A och åtta ingick i en kontrollgrupp. Biverkningar och utfall av studien följdes under sex månader.

Kontroller och cyklosporinbehandlade patienter var likvärdiga avseende fastställda säkerhetsparametrar, innefattande immunförsvar, infektioner, lever- och njurfunktion samt krampfall. Vid utvärdering av patienternas funktion sex månader efter behandling, konstaterades en korrelation mellan ökande cyklosporindosering och ett gynnsamt utfall för patienterna (bedömt enligt Glasgow Outcome Scale), som var statistiskt säkerställt ($p < 0.05$) i de patienter som fick en kontinuerlig infusion av cyklosporin-A i 72 timmar.

VD Eskil Elmér kommenterar:

Resultaten i studien är en indikation på att cyklosporin-A är säkert att ge till patienter med skallskador, vilket är mycket positivt för NeuroVive, som står inför kliniska prövningar med NeuroSTAT®. Studien genomfördes av de forskare som nyligen har fått en så kallad fundable score för en 800-patienters fas III-studie i USA och som har visat intresse för att använda NeuroSTAT® i denna kliniska prövning.

Eskil Elmér

VD och CSO, tillika läkare och docent i experimentell neurologi vid Lunds Universitet

För ytterligare information kontakta:

Eskil Elmér, VD och CSO

Telefon: 046-288 01 10
E-post: eskil.elmer@neurovive.se
Hemsida: www.neurovive.se
Postadress: Biomedical Center
BMC D10
221 84 Lund

NeuroVive bedriver forskning och utveckling av cyklosporinbaserade läkemedel, så kallade cyklofilin-D-hämmare. Bolagets första produkt NeuroSTAT® är färdig för kliniska prövningar i människa. Därutöver bedriver NeuroVive avancerad forskning och utveckling av nya läkemedelskandidater med nervcellsskyddande potential. Bolaget äger breda patenträttigheter för en läkemedelsfamilj som kallas cyklosporiner. NeuroVive avser att utlicensiera produkter till större läkemedelsföretag för registrering, marknadsföring och försäljning.