



Pressmeddelande den 16 april 2019

Resultat från EDCR IIa-studien där Diamyd® ges subkutant

30-månadersresultat från EDCR IIa, en klinisk prövarinitierad pilotstudie där diabetesvaccinet Diamyd® ges subkutant kombinerat med etanercept och D-vitamin, visar att behandlingen är säker och tolerabel. Inga allvarliga biverkningar har rapporterats. Som förväntat, och baserat på tidigare rapporterade 15-månadersresultat, påvisar resultaten vid 30 månader ingen tydlig positiv effekt på sjukdomsförloppet.

När samtliga 20 patienter följts i 30 månader i EDCR IIa-studien har den egna insulinproduktionen (mätt som stimulerad C-peptid) minskat i genomsnitt med 70% och fastande C-peptid minskat med 63%. Vidare har långtids-blodsockervärdet HbA1c i genomsnitt ökat med 17% och externt insulinbehov ökat med 111%. Behandlingen har varit säker och tolerabel och inga allvarliga biverkningar har rapporterats.

– Studieresultatet stärker ytterligare vår uppfattning om att administrations sättet av Diamyd® är avgörande för att uppnå en kliniskt relevant effekt, säger Ulf Hannelius, vd för Diamyd Medical. När Diamyd® ges under huden, som i EDCR IIa, uppnås inte samma lovande behandlingseffekt som när diabetesvaccinet ges intralymfatiskt som i DIAGNODE-1 studien, där vi sett mycket lovande kliniska och immunologiska resultat.

– Kombinationen med etanercept och Diamyd® subkutant visade inte någon övertygande effekt på gruppnivå, säger Johnny Ludvigsson, professor vid Linköpings universitet och sponsor för EDCR IIa. Immunologiska analyser från studien kommer dock att bli viktiga för att undersöka behandlingseffekten på individnivå.

Om studien EDCR IIa

Fas II-studien EDCR IIa (Etanercept-Diamyd®-Combination-Regimen), har pågått vid åtta barndiabeteskliniker i Sverige. Studien var en öppen klinisk pilotstudie i barn och ungdomar mellan 8 och 18 år som nyligen insjuknat i typ 1-diabetes där diabetesvaccinet Diamyd® gavs subkutant (under huden) tillsammans med en behandling med två andra redan godkända substanser, det immunosuppressiva läkemedlet etanercept och D-vitamin. Nu har patienterna följts hela studieperioden, det vill säga i 30 månader. Syftet med studien har varit att utvärdera kombinationsbehandlingens säkerhet samt dess påverkan på immunsystemet och patienternas egen förmåga att bilda insulin.

Om Diamyd Medical

Diamyd Medical utvecklar diabetesvaccinet Diamyd®, en antigenspecifik immunoterapi för bevarande av kroppens insulinproduktion. Diamyd® har visat på god säkerhet i studier med fler än 1 000 patienter samt på effekt i vissa prespecificerade subgrupper. Utöver Bolagets europeiska fas IIb-studie DIAGNODE-2, där diabetesvaccinet administreras direkt i lymfkörtel, pågår tre prövarinitierade kliniska studier med Diamyd®. Diamyd Medical utvecklar även det GABA-baserade prövningsläkemedlet Remygen® för att återskapa kroppens egen insulinproduktion. En prövarinitierad Remygen®-studie med patienter som haft typ 1-diabetes i minst fem år pågår vid Uppsala Akademiska Sjukhus. En prövarinitierad studie med GABA och Diamyd® i patienter som nyligen insjuknat i typ 1-diabetes pågår också vid University of Alabama at Birmingham i USA. Diamyd Medical är en av huvudägarna i stamcellsbolaget NextCell Pharma AB samt har ägarandelar i det medicintekniska bolaget Companion Medical, Inc., San Diego, USA.

Diamyd Medicals B-aktie handlas på Nasdaq First North under kortnamnet DMYD B. FNCA Sweden AB är Bolagets Certified Adviser; tel: +46 8-528 00 399, e-mail: info@fnca.se.

För ytterligare information, kontakta:

Ulf Hannelius, vd

Tel: +46 736 35 42 41

E-post: ulf.hannelius@diamyd.com

Diamyd Medical AB (publ)

Kungsgatan 29, SE-111 56 Stockholm, Sverige. Tel: +46 8 661 00 26, Fax: +46 8 661 63 68
E-post: info@diamyd.com Org. nr: 556242-3797 Hemsida: www.diamyd.com

Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 16 april 2019 kl 08:17 CET.