

Nya studiedata pekar på att SHACT kan underlätta för kvinnor som genomgår hysteroskopi

STOCKHOLM – 25 mars 2014. Pharmanest AB rapporterade idag positiva resultat från en studie med bolagets lokalbedövande preparat SHACT. Studien visade att SHACT inte inverkar negativt på undersökningen, att produkten kan användas i öppenvården och att den är säker och tolereras väl. Karolinska Development äger 63 procent av Pharmanest AB.

Pharmanest utvecklar SHACT för att minska smärta i samband med gynekologiska ingrepp. SHACT har nyligen visat övertygande effektdata som lokalanestetikum i samband med spiralinsättning i en klinisk fas II-studie. Som en del i strategin att utvidga antalet indikationer så har Pharmanest nu genomfört en studie i hysteroskopi genomförd i öppenvården. Hysteroskopi används för att undersöka livmoderhålan och äggledarna och utförs under antingen lokal eller generell anestesi. Strävan att minska sjukvårdskostnaderna har lett till att hysteroskopier allt oftare utförs i öppenvården under lokalbedövning. Trots att smärta är den främsta orsaken till att sådana undersökningar ibland misslyckas, saknas generella riktlinjer för smärtlindring.

Det primära målet med studien var att erhålla information kring de praktiska möjligheterna att administrera SHACT till patienter i samband med hysteroskopi. Den genomfördes som en icke jämförande, öppen studie vid Södersjukhuset i Stockholm. Bland de sekundära målen ingick säkerhet, tolerabilitet och hanterbarheten hos SHACT och applikatorn. Tio patienter inkluderades i studien och parametrar såsom visibilitet för den undersökande läkaren, användarvänlighet och tidsåtgång vid användning av SHACT dokumenterades. Resultaten tyder på att SHACT inte inverkar negativt på undersökningen och att produkten kan användas i öppenvården för att lindra kvinnors smärta och obehag. Inga säkerhets- eller tolerabilitetsproblem noterades i studien. Den potentiella smärtlindringen av SHACT utvärderades inte i denna studie och ska därför bekräftas i en kommande klinisk prövning.

"Effekten och tolerabiliteten av SHACT i samband med spiralinsättning har tidigare dokumenterats i en fas II-studie. Vi är nu glada att kunna rapportera nya data som indikerar att SHACT också skulle kunna bli ett viktigt verktyg för att minska smärta och obehag under hysteroskopier i öppenvård. Baserat på de positiva resultaten av studien, planerar Pharmanest en effektstudie i syfte att utvärdera smärtlindringen av SHACT vid den här typen av ingrepp", säger Gunilla Lundmark, VD i Pharmanest.

"Dessa nya data ser mycket lovande ut. Hysteroskopier genomförs ofta inom slutenvården, men fördelarna med att utföra hysteroskopier i öppenvården är uppenbara. För patienterna innebär det mindre risk för komplikationer till följd av anestesi, kortare sjukhusvistelse och snabbare återhämtning, men rädslan för smärta kan vara avskräckande. SHACT kan bli ett mycket användbart lokalbedövningspreparat och jag ser fram emot att följa den fortsatta kliniska utvecklingen", kommenterar Dr. Miriam Mints, Docent vid Karolinska Institutet.

"Pharmanest har tidigare presenterat starka data med SHACT inom spiralinsättning. Syftet med hysteroskopistudien var att utvärdera om SHACT enkelt kan användas inom ytterligare ett, av flera andra möjliga, gynekologiska ingrepp där det i dag saknas effektiv smärtlindring och det visar dessa data", säger Torbjörn Bjerke, VD för Karolinska Development.

Notera: Ägarandelen 63% inkluderar indirekt ägande genom KCIF Co-Investment Fund KB

För ytterligare information, vänligen kontakta:

Gunilla Lundmark, VD, Pharmanest AB

Telefon: +46 (0) 70 974 90 57, e-post: gunilla.lundmark@pharmanest.se

Torbjörn Bjerke, VD, Karolinska Development

Telefon: +46 (0)72 744 41 23, e-post: torbjorn.bjerke@karolinskadevelopment.com

Benjamin Nordin, informationsdirektör, Karolinska Development AB

Telefon: +46 (0)73 093 60 80, e-post: benjamin.nordin@karolinskadevelopment.com

TILL REDAKTÖRERNA

Om Pharmanest AB

Pharmanest är ett Stockholmsbaserat läkemedelsföretag specialiserat inom utveckling av produkter för lokalbedövning i gynekologi och obstetrik. För mer information, vänligen besök www.pharmanest.se.

Om SHACT

SHACT är en 4% lidokain-formulering utvecklad av Pharmanest och som är patentsökt globalt. SHACT administreras topiskt i livmoderhalsen och livmodern med en applikator utvecklad av Pharmanest. SHACT är termoreversibel och blir en gel vid kroppstemperatur, vilket minimerar läckage från applikationsstället. SHACT har en snabbt insättande effekt och är lätt att applicera för vårdpersonal.

Om Karolinska Development AB

Karolinska Developments mål är att skapa värde för patienter, forskare, investerare och samhället genom att utveckla innovationer från världsledande forskning till produkter som kan säljas eller utlicensieras med hög avkastning. Affärsmodellen är att SELEKTERA de kommersiellt mest attraktiva medicinska innovationerna, UTVECKLA innovationer till det stadium där den största avkastningen på investeringen kan uppnås samt KOMMERSIALISERA innovationer genom försäljning av företag eller utlicensiering av produkter. Ett exklusivt "deal flow"-avtal med Karolinska Institutet Innovations AB, i kombination med andra samarbetsavtal med ledande universitet, ger ett kontinuerligt flöde av innovationer. Portföljen består idag av 33 projekt, varav 16 projekt är i klinisk utveckling. För mer information: www.karolinskadevelopment.com.

Karolinska Development är noterat på NASDAQ OMX. Karolinska Development kan vara skyldig att offentliggöra informationen i detta dokument i enlighet med lagen om handel med finansiella instrument.