

Dilaforette AB presenterar resultat från explorativ fas I/II-studie i okomplicerad malaria

STOCKHOLM – 30 Maj, 2014. Dilaforette AB meddelade idag resultaten från en explorativ fas I/II-studie i malaria med sin läkemedelskandidat sevuparin. Effekterna av tilläggsbehandling med sevuparin studerades hos vuxna patienter med okomplicerad falciparum-malaria och substansen visade sig vara säker och vältolererad. Studieresultaten indikerar viktiga tidiga anti-adhesiva effekter med en potential att förbättra behandlingen för patienter med svår malaria, även om det primära effektmålet inte uppnåddes. Karolinska Development äger 69 procent av Dilaforette.

Studien genomfördes av Dilaforette i nära samarbete med The Mahidol Oxford Tropical Medicine Research Unit (MORU) vid de thailändska sjukhusen Mae Sot och Mae Ramat.

"Den effekt som påvisades i studien är lovande och motiverar en snabb utvärdering av huruvida sevuparin bör adderas till den nuvarande behandlingsregimen vid svår malaria", säger studiens huvudprövare, professor Arjen Dondorp, avdelningschef och biträdande chef för MORU.

Sevuparin är en möjlig ny tilläggsbehandling vid svår malaria. Den prekliniska utvecklingen har utförts vid professor Mats Wahlgrens laboratorium på Karolinska Institutet. Professor Wahlgren är en av Dilaforettes grundare. Syftet med den nu avslutade kliniska studien var att studera sevuparin hos vuxna patienter med okomplicerad falciparum-malaria som en förberedelse inför studier på patienter med svår malaria. Studien var indelad i två delar, syftet med den första delen var att utvärdera sevuparins säkerhet och tolerabilitet. Syftet med den andra delen var, förutom att fortsatt utvärdera säkerheten, att mäta substansens förmåga att upphäva de parasitinfekterade röda blodkropparnas blockering av de minsta blodkärlen. I den andra delen av studien, som var öppen, randomiserades patienterna in i två grupper; den ena gruppen fick standardbehandling (SB), atovakvon/proguanil, och den andra gruppen fick en kombination av SB och sevuparin.

Till följd av långsam rekrytering och för att kunna avancera programmet till svår malaria togs beslutet att avsluta studien i förtid, då sammanlagt 53 av de planerade 89 patienterna hade behandlats. Av de 53 behandlade patienterna erhöll 23 patienter SB och 30 fick SB plus sevuparin. Studieresultaten visade att sevuparin är säkert och tolereras väl hos vuxna patienter med okomplicerad falciparum-malaria. Studien uppnådde inte statistisk signifikans för det primära effektmåttet, vilket var att visa en ökning av förekomsten av mogna parasiterade röda blodkroppar i blodcirkulationen under de första 11 timmarna efter starten av sevuparinbehandling. På grund av att studien avslutades i förtid kan dock inte resultaten utgöra grundval för en konklusiv bedömning av sevuparins potentiella effekt.

Genomförda analyser indikerar ett högre antal mogna parasiter i det cirkulerande blodet redan en timme efter den första dosen av sevuparin. Observationen överensstämmer väl med den avsedda effekten av sevuparin, vilken är att upphäva blockeringen av mogna parasiterade röda blodkroppar i blodkärlen. Normalt fäster sig dessa på kärlväggen och hindrar blodflödet. Dessutom minskade antalet unga parasiterade celler genomgående under den tidiga perioden efter den första sevuparin-injektionen, vilket överensstämmer väl med den förmodade förmågan hos sevuparin att kunna blockera parasitinvasion i röda blodkroppar. Eftersom patienter med okomplicerad malaria har betydligt lägre nivåer av parasiter än patienter med svår sjukdom, ger analysen stöd för att genomföra ytterligare studier på patienter med svår malaria med målsättningen att påvisa sevuparins förmåga att upphäva bindningen. Detta bör leda till en bättre blodgenomströmning och en förbättrad klinisk effekt.

"Baserat på dessa resultat har vi för avsikt att närma oss relevanta intressenter inom malariaområdet, med målsättningen att driva projektet vidare i den aktuella målgruppen – patienter med svår malaria", säger Christina Herder, VD, Dilaforette.

"De här data med sevuparin indikerar att substansen har potential att förbättra det mikrovaskulära blodflödet och därigenom möta medicinska behov för flera sjukdomstillstånd, såsom svår malaria och sicklecellanemi", säger Torbjörn Bjerke, VD, Karolinska Development.

Den indiska delen av det kliniska utvecklingsprogrammet kommer till följd av oförutsedda förändringar i den lokala lagstiftningen inte att drivas vidare.

För ytterligare information, vänligen kontakta:

Christina Herder, VD, Dilaforette AB

Tel: +46 (0)70 374 71 56, e-mail: christina.herder@dilaforette.se

Torbjörn Bjerke, VD, Karolinska Development AB

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

Benjamin Nordin, informationsdirektör, Karolinska Development AB

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

TILL REDAKTÖRERNA

Om Dilaforette

Dilaforette är ett svenskt läkemedelsutvecklingsbolag som utvecklar sevuparin, ett heparinderivat för behandling av svår malaria och kärlocklusion vid sicklecellsjukdom.

Trots ökad användning av förebyggande åtgärder och förbättrad behandling av malaria inträffar årligen omkring en miljon dödsfall, företrädesvis bland barn i Afrika. Vid svår malaria binder de parasitinfekterade röda blodkropparna till oinfekterade röda blodkroppar och till kärlväggen, vilket orsakar försämrade blodcirkulation. Detta är den primära orsaken till utveckling av svår sjukdom och den direkta orsaken till koma och död. Idag finns inga läkemedel tillgängliga för att upphäva ocklusionen av de minsta blodkärlen. Sevuparin är en potentiell ny tilläggsbehandling vid svår malaria som verkar genom att förebygga och upphäva den parasiterade röda blodkroppens förmåga att blockera blodkärl.

Sicklecellsjukdom är en genetisk, livsförkortande sjukdom, som bland annat tar sig uttryck i ett smärtsamt tillstånd till följd av att skärformade röda blodcellerna blockerar blodflödet i kapillärerna. Detta resulterar i otillräcklig blodförsörjning och svår smärta. För mer information, se www.dilaforette.se.

Om sevuparin

Dilaforettes läkemedelskandidat sevuparin är en patentskyddad polysackarid derivat från heparin. Den har utvecklats för att bibehålla de anti-adhesiva effekterna men samtidigt minska de antikoagulerande egenskaperna. Sevuparin har potential för klinisk användning vid ett flertal terapeutiska indikationer.

Om Mahidol – Oxford Tropical Medicine Research Unit (MORU)

MORU startades som ett forskningssamarbete mellan fakulteten för tropikmedicin på Mahidol-universitet och Oxford University och har finansierats av Wellcome Trust sedan 1979. Forskningsområdet omfattar epidemiologi, diagnos, patofysiologi samt behandling av malaria och andra tropiska infektionssjukdomar. För ytterligare information, se www.tropmedres.ac

Om Karolinska Development

Karolinska Developments mål är att skapa värde för patienter, forskare, investerare och samhället genom att utveckla innovationer från världsledande forskning till differentierade produkter som kan säljas eller utlicensieras. Affärsmodellen är att SELEKTERA de kommersiellt mest attraktiva medicinska innovationerna som har potential att tillgodose medicinska behov 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 34 projekt, varav 17 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.