



PledPharma

PRESSMEDDELANDE

PledPharmas ansökan om klinisk prövning med PledOx[®] godkänd

Stockholm, 2012-08-01 - PledPharma (STO:PLED) meddelar idag att deras PledOx[®] fas IIb kliniska läkemedelsprövning, PLIANT, godkänts av svenska läkemedelsverket (LMV). PLIANT-studien kommer att undersöka effekten av förbehandling med PledOx på biverkningarna av FOLFOX på patienter med metastaserande tjocktarmscancer.

Patienter kommer att randomiseras till att få PledOx i en dos av 2 eller 10 µmol/kg, eller placebo. Randomiseringsfasen av studien kommer att föregås av en dosökningsfas med målet att fastställa PledOx kliniska läkemedels säkerhet, tolerabilitet och farmakokinetiska och farmakodynamiska egenskaper (effekter av kroppen på läkemedlet, och av läkemedlet på kroppen).

Det primära effektmåttet kommer att vara förändring i det absoluta antalet neutrofiler (antal av en subtyp av vita blodkroppar). Sekundära effektmått inkluderar effekter på förekomst av febril neutropeni (tecken på infektion som har samband med förlust av en subtyp av vita blodkroppar) och sensorisk neuropati (smärta och obehag på grund av påverkan på perifera nerver).

Det beräknade antalet inkluderade patienter i randomiseringsfasen av studien är 126 stycken (42 i var och en av de 3 grupperna). I dosökningsdelen av studien kommer 6-12 patienter att inkluderas. Professor Glimelius, vid Uppsala Akademiska sjukhus, är huvudansvarig för prövarna i studien. Studien kommer att genomföras på flera kliniker i Europa och Nord Amerika. För ytterligare detaljer se www.ClinicalTrials.gov.

“Vi är mycket glada över den positiva bedömningen av LMV. Vi fortsätter att hålla våra tidslinjer vad gäller studien och förväntar oss att rekrytera den första patienten under tredje kvartalet och att presentera övergripande resultat i slutet av 2013. Detta är ett ytterligare steg mot att föra ett innovativt läkemedel till patienter som har stora behov av förbättrad behandling”, säger VD Jacques Näsström.

För ytterligare information kontakta:

Jacques Näsström, VD, mobil: 073 713 0979

Erik Kinnman, Informationschef, mobil: 073 422 1540

Om PledPharma

PledPharma är ett svenskt specialistläkemedelsbolag som utvecklar ett läkemedel, PledOx[®], för att förebygga de svåra biverkningar som patienter får vid cellgiftsbehandling av cancer. Biverkningarna är många gånger så svåra att behandlingen inte kan genomföras som planerat. Den nuvarande marknaden för stödjande cancerbehandling är cirka 72 miljarder kronor. PledOx är ett läkemedel inom den patentskyddade substansklassen PLED, som skyddar kroppens normala celler mot oxidativ stress. Oxidativ stress uppstår när ett överflöd av skadliga syremolekyler (fria syreradikaler) bildas. Vi utvärderar också möjligheter med PLED-substanser för andra sjukdomar. PledPharma (STO:PLED) är listat på NASDAQ OMX First North. Erik Penser Bankaktiebolag är Certified Adviser. För mer information, se www.pledpharma.se