



PRESSMEDDELANDE
PledPharma AB
Stockholm den 17 november, 2017

PledPharmas fas IIb-studie av läkemedelskandidaten PledOx[®] (PLIANT) publicerad i Acta Oncologica

PledPharma AB meddelar idag att data från fas IIb-studien PLIANT publicerats i den välrenommerade vetenskapliga tidskriften Acta Oncologica. Studieresultaten indikerar att PledOx[®] kan motverka uppkomsten av cellgiftsorsakade nervskador under och efter behandling av tjock- och ändtarmscancer med cellgiftet oxaliplatin. Den påtagliga effekten, och avsaknaden av tecken på att PledOx[®] skulle skydda tumörerna mot cellgiftsbehandlingen, bedöms motivera initiering av fas III-studier.

Den randomiserade dubbelblinda placebokontrollerade fas IIb-studien (PLIANT) inkluderade 173 patienter med avancerad tjock- och ändtarmscancer som i samband med sin cellgiftsterapi erhöll behandling med PledOx[®] eller placebo. Behandling med PledOx[®] resulterade i att förekomsten av cellgiftsorsakade nervskador minskade med 38 procent ($p=0.16$) jämfört med placebo under pågående behandling. Patientrapporterade symtom sex månader efter avslutad behandling var cirka 75 procent lägre i PledOx[®]-gruppen jämfört med placebo ($p<0,01$). Dessutom indikerade resultaten att de symtom som uppkommer inträffar senare och försvinner snabbare efter förbehandling med PledOx[®]. Anti-cancereffekten av cellgifterna påverkades inte till synes negativt av PledOx[®]-behandlingen, och inga skillnader i allvarliga biverkningar mellan de olika behandlingsgrupperna noterades i studien. Förutom PledOx[®] effekt på neuropati, sågs en statistiskt signifikant minskning ($p<0.05$) av alla grader av neutropeni med PledOx[®].

”Vi är glada över publikationen av dessa unika studieresultat för PledOx[®] i den välrenommerade vetenskapliga tidskriften Acta Oncologica. Resultaten stödjer den nyligen kommunicerade kliniska utvecklingsplanen, och vi ser nu fram emot att ta projektet vidare till fas III-studier”, säger PledPharmas vd, Nicklas Westerholm.

Nervskador i samband med cellgiftsbehandling kan orsaka invalidiserande problem, exempelvis överkänslighet mot kyla, störningar i finmotorik samt känselbortfall i framför allt händer och fötter, som bland annat kan leda till problem med balansen och fallskador som följd. Detta är en av de vanligaste allvarliga biverkningarna vid behandling av tjock- och ändtarmscancer med cellgiftskombinationen FOLFOX.



PledPharma

Biverkningarna leder ofta till att den ordinerade cellgiftsdosen måste sänkas eller i värsta fall till att behandlingen måste avbrytas.

”Den påtagliga effekten av PledOx[®], och avsaknaden av tecken på att substansen skulle skydda tumörerna mot cellgiftsbehandlingen, motiverar start av registreringsgrundande fas III-studier”, säger PLIANT-studiens huvudprövare, professor emeritus Bengt Glimelius.

Den vetenskapliga artikeln ”Persistent prevention of oxaliplatin-induced peripheral neuropathy using calmagofodipir (PledOx[®]): a placebo-controlled randomised phase II study (PLIANT)” finns tillgänglig på Acta Oncologica's webbplats här <http://www.tandfonline.com/doi/full/10.1080/0284186X.2017.1398836>

För ytterligare information kontakta:

Nicklas Westerholm, Verkställande direktör

Tel. 073 354 20 62

nicklas.westerholm@pledpharma.se

PledPharma i korthet

PledPharma utvecklar nya läkemedel som syftar till att skydda kroppen mot oxidativ stress – ett potentiellt handikappande och ibland livshotande tillstånd som kan orsakas av bland annat cellgiftsbehandling och paracetamolförgiftning. Bolagets längst framskridna projekt PledOx[®] utvecklas för att minska nervskador i samband med cellgiftsbehandling. En fas IIb studie har genomförts och utgör nu grunden för den fortsatta utvecklingen. Aladote[®] utvecklas för att minska risken för akut leversvikt i samband med paracetamolförgiftning. PledPharma (STO:PLED) är listat på Nasdaq First North. Erik Penser Bank är Certified Adviser (tfn 08-463 80 00). För mer information, se www.pledpharma.se