



2010-08-04

PRESSMEDDELANDE

Paccal® Vets fas III-studie inlämnad till FDA

Efter tidigare tillkännagivande i maj att Paccal® Vet uppfyllt sin primära endpoint i en fas III-studie på hundar med mastocytom, meddelar Oasmia Pharmaceutical AB idag att Bolaget har lämnat den kliniska delen av dokumentationen till amerikanska Food and Drug Administration (FDA) Centrum för veterinärmedicin (CVM) för utvärdering av Paccal Vets kliniska effekt och säkerhet.

Oasmia har haft en aktiv dialog med CVM under varje fas i utvecklingen av Paccal Vet för användning på hundar med hudcancer. Inlämnandet av kliniska data är ett viktigt steg i den slutliga processen för att erhålla marknadsstillstånd. Dokumentationen granskas av FDA som därefter ska ge ett godkännande av Paccal Vets kliniska effektivitet och säkerhet. Utvärderingen ska även fastställa viktig information gällande förskrivning och slutliga försiktighetsåtgärder för veterinärer och hundägare.

- Jag är förväntansfull inför möjligheten att kunna använda paklitaxel för behandling av cancer hos hundar. Hittills har vi inte kunnat utnyttja paklitaxel på grund av oacceptabla biverkningar, även om paklitaxel är en av de mest använda cytostatika inom human onkologi. En registrering är en omfattande process, men nu när Oasmia har lämnat in ansökan ser det verkligen lovande ut att vi ska få tillgång till en ny behandlingsform framöver, säger Henrik von Euler, docent och specialist inom veterinärmedicinsk onkologi vid Sveriges Lantbruksuniversitet i Uppsala.

- Äntligen kan vi inom en snar framtid möta det ständigt ökade intresset och det omfattande medicinska behovet hos dessa djurägare, säger Julian Aleksov, VD på Oasmia.

Marknadens storlek

Det finns totalt cirka 140 miljoner hundar i USA, EU och Japan i dag^[1]. Antalet hundar och katter växer betydligt snabbare än antalet invånare i dessa länder. Ett annat faktum är att dessa djur blir allt äldre, vilket ökar risken för cancer. Ungefär 40 till 50 procent av hundar äldre än åtta år kommer att drabbas av cancer. Enbart i USA finns det 300 000 – 500 000 hundar där behandling med cytostatika är ett alternativ^[2].

Om fas III-studien

Oasmia genomförde en randomiserad, blindad och kontrollerad fas III studie, där 249 patienter ingick. Samtliga hade ett mätbart mastocytom av grad II eller III som inte kunde behandlas med kirurgi. I studien jämfördes effekt och säkerhet mellan testpreparatet Paccal Vet och den aktiva kontrollsubstansen lomustin. Behandlingen sker i 4 cykler med en 35-dagars uppföljningsperiod efter sista dosering.

^[1] Tuft University E-news, Nick Dodman 2009.

^[2] Market potential based on published cancer incidence (Withrow S J and D M Vail (Eds) Small Animal Clinical Oncology, 4th ed, 2007, Saunders Elsevier, Missouri, US.) and on the company's own market analysis

Om mastocytom (hudcancer)

Mastocytom är en cancersjukdom som utvecklas från mastceller, vilka är en del av kroppens immunsystem. Sjukdomen kan uppstå i både tikar och hanhundar, i alla åldrar och raser. Mastocytom förekommer som två typer där den ena är en systemisk typ som drabbar hela kroppen och den andra en kutan typ som hittas i huden. Hudformen av mastocytom är den vanligaste i hund och utgör ca 20 % av hudtumörerna. Prognosen för hundar som drabbas av mastocytom beror på olika faktorer, varav två är storlek och lokalisering. Den viktigaste är dock tumörgrad (indelas i grad I-III). Tumörer av låg grad är lättare att behandla än tumörer av hög grad. Dessa är oftast aggressiva och kan potentiellt spridas till avlägsna områden av kroppen, vilket leder till döden för majoriteten av hundarna med grad III mastocytom.

Om behandling av mastocytom

Det primära behandlingsalternativet för hundar som drabbats av mastocytom är idag operation. En lyckad operation kräver dock en liten tumör som är lokaliserad i ett område som kan tas bort utan att orsaka värre lidande. Gränsen mellan frisk- och tumörvävnad är inte alltid klar och för att undvika återfall tas en marginal på ca 2-3 cm bort runt tumören. Detta är dock ofta inte möjligt om tumören är belägen på benet eftersom detta kan innebära amputation. Lokal strålningsbehandling är ett annat alternativ, men är inte alltid möjligt eftersom tumörer som är belägna intill eller i vitala organ inte kan strålas. Risken för biverkningar är då stor och alla tumörer svarar dessutom inte på strålningsbehandling. Den begränsade tillgången på strålningsbehandling idag är också ett stort problem. Ett tredje behandlingsalternativ är cellgifter. Idag finns det inget registrerat läkemedel på den veterinära marknaden som riktar sig mot alla typer av mastocytom.

Om Paccal® Vet

Paccal Vet är en ny formulering på Oasmia Pharmaceutical patenterade XR-17 plattform med cellgiftet paklitaxel. XR-17 är en nanoteknologiskt framställd modell som kan användas för att öka lösligheten av substanser, som tex paklitaxel. Paklitaxel är ett av de mest använda cellgifterna i världen. Många paklitaxelpreparat är baserade på fettlösliga formuleringar och ger därmed ett antal bieffekter, både i hund och i människa. I människa kan dessa biverkningar oftast kontrolleras med premedicinering, medan reaktionen i hund oftast är dödlig trots premedicinering. Paccal Vet saknar de bieffekter som ses i de fettlösliga formuleringarna av paklitaxel.

Om Oasmia

Oasmia utvecklar en ny generation av läkemedel med fokus på human- och veterinär onkologi. Bolagets huvudsakliga verksamhet inriktas mot förbättring av befintliga läkemedels livscykel och användningsområden. Oasmia arbetar långsiktigt och ser egen forskning inom nanoteknik som en garant för att nå Bolagets högt satta mål. Oasmia har sitt huvudkontor i Uppsala, Sverige.