

BioGaias probiotika hjälper för tidigt födda barn

Resultat från världens hittills största probiotikastudie på för tidigt födda barn visade att nekrotiserande enterokolit (NEC), den vanligaste gastrointestina orsaken till död och sjukdom hos för tidigt födda barn, minskade med 40 % bland de spädbarn som fick tillägg av probiotikan *Lactobacillus reuteri* Protectis jämfört med de som fick placebo. Dessutom minskade *Lactobacillus reuteri* Protectis matningsproblem hos spädbarn under 1500 gram med 43 %.

Säkerheten med *Lactobacillus reuteri* Protectis i denna högriskgrupp bekräftades också, men studien visade inga signifikanta skillnader mellan grupperna avseende den primära målvariabeln, död eller infektioner som uppkommit på sjukhuset.

”Även om vår studie var underdimensionerad för att visa signifikanta skillnader för den primära målvariabeln är trenderna i linje med dem som observerats i meta-analyser på NEC och död”, säger Mario A. Rojas, professor i pediatrik, Wake Forest School of Medicine, Winston Salem NC, USA.

”Tyvärr avbröts studien i förtid, men trots detta har vi fått bekräftat att behandling av för tidigt födda barn med *Lactobacillus reuteri* Protectis är både säker och kliniskt relevant”, säger Peter Rothschild, vd, BioGaia.

Största probiotikastudien på för tidigt födda barn

Totalt inkluderades 751 spädbarn i studien, vilket var betydligt färre än det planerade antalet (1110) och det antal som behövdes för att nå signifikans på målvariablerna. Studien avslutades i förtid, vilket berodde på en kraftig nedgång i rekryteringstakten samt finansieringsnedskärningar från det oberoende finansieringsinstitutet.

Till denna dubbel-blinda, placebo-kontrollerade studie vid nio intensivvårdsavdelningar för för tidigt födda barn, rekryterades spädbarn med en födelsevikt på 2000 gram eller lägre. Under de första 48 timmarna i livet randomiserades de till två grupper, en som fick fem droppar per dag av *Lactobacillus reuteri* Protectis (BioGaia ProTectis droppar, n=372) och en som fick motsvarande placebo (n=378).

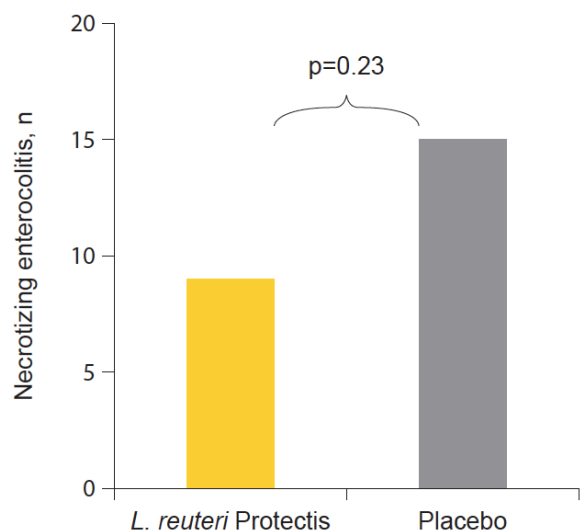
Studien publicerades i [Pediatrics nätupplaga den 15 oktober 2012](#).

Nekrotiserande enterokolit – en dödlig sjukdom

NEC betyder tarmvävnadsdöd. Sjukdomen drabbar huvudsakligen för tidigt födda spädbarn och leder ofta till död eller allvarliga medicinska eller neurologiska komplikationer, såsom cerebral palsy (CP) eller kognitiva, visuella eller hörselmässiga försvagningar. Antalet fall av NEC är högst bland de minsta barnen (<1500 gram) där omkring 10 % av barnen drabbas. Andelen dödsfall ligger mellan 20 and 30 % och är högst bland de barn som behöver opereras.

BioGaia är ett hälsoföretag som utvecklar, marknadsför och säljer probiotiska produkter med dokumenterade positiva hälsoeffekter. Produkterna är huvudsakligen baserade på *Lactobacillus reuteri* som har probiotiska, hälsofrämjande, effekter. Moderbolaget BioGaia ABs B-aktie är noterad på Nordiska börsen i Stockholm, listan för medelstora bolag. www.biogaia.se

Minskning av NEC med 40 %



***Lactobacillus reuteri* – en välstuderad probiotika**

Lactobacillus reuteri är en av världens mest studerade probiotika, framför allt vad gäller studier på små barn. Hittills har 92 kliniska studier med BioGaias mänskliga stammar av *Lactobacillus reuteri* utförts på mer än 7 700 individer i alla åldrar. Hälften av studierna har gjorts på för tidigt födda spädbarn, spädbarn och barn. Resultaten är publicerade i 63 artiklar i vetenskapliga tidskrifter (september 2012).

För mer information

Peter Rothschild, vd BioGaia: 08 555 293 00

Mario A. Rojas, professor, pediatrika kliniken, Wake Forest School of Medicine: mrojas@wakehealth.edu

Eamonn Connolly, forskningschef BioGaia: 08 555 293 00

Senaste pressmeddelandena från BioGaia

2012-10-12 BioGaia tecknar exklusivt distributionsavtal för sina probiotiska droppar och tabletter i Pakistan

2012-09-17 *Lactobacillus reuteri* Protectis minskade kolik hos spädbarn

2012-09-07 BioGaias probiotika minskade nekrotiserande enterokolit hos för tidigt födda spädbarn

BioGaia offentliggör denna information i enlighet med Lag om Värdepappersmarknaden. Informationen lämnades till offentliggörande den 15 oktober 2012 kl 15.30.

BioGaia är ett hälsoföretag som utvecklar, marknadsför och säljer probiotiska produkter med dokumenterade positiva hälsoeffekter. Produkterna är huvudsakligen baserade på *Lactobacillus reuteri* som har probiotiska, hälsofrämjande, effekter. Moderbolaget BioGaia ABs B-aktie är noterad på Nordiska börsen i Stockholm, listan för medelstora bolag. www.biogaia.se