



PledPharma

Stockholm 2012-12-19

Pressmeddelande

Patientunderlaget för PLIANT-studien breddas

Rekrytering av patienter till fas IIb-studien PLIANT pågår. För att bredda patientunderlaget och säkerställa att slutresultatet är optimalt för klinisk praxis har en begäran om utökning av urvalskriterierna för studien lämnats in till Läkemedelsverket. Studien utökas också med ytterligare ett center; Onkologiska kliniken vid Linköpings Universitetssjukhus. På så sätt breddas patientunderlaget och förutsättningarna för rekryteringen förbättras.

Tjocktarmscancer är den tredje vanligaste cancerrelaterade dödsorsaken i västvärlden. Standardbehandling vid spridd tjocktarmscancer är cellgiftet FOLFOX men allvarliga biverkningar leder till att färre än hälften av patienterna får den rekommenderade dosen och därmed sannolikt inte kan tillgodogöra sig behandlingen fullt ut.

PLIANT-studien baseras på ett patientunderlag som behandlas med cellgiften FOLFOX i första linjen vid spridd (metastaserad) tjocktarmscancer. I information från myndigheter och prövare har det framkommit att på grund av de svåra biverkningarna (nervskador) som följer med FOLFOX behandlas cirka 70% av patienterna med FOLFIRI, med färre allvarliga biverkningar, som första linjens behandling trots att FOLFIRI inte är lika effektiv som FOLFOX. Förskjutningen mot FOLFIRI varierar runt om i världen och på kliniker i Sverige. Då studien enbart siktar på behandling med FOLFOX i första omgången har därmed vissa patienter inte varit tillgängligt för inkludering i studien. I och med de förändringar som nu görs i urvalskriterierna kommer även patienter som behandlas med FOLFOX i andra och tredje linjen kunna delta i studien.

- Då FOLFOX är en bevisat effektivare behandling som fler patienter skulle gynnas av ser vi att det medicinska behovet att minska biverkningarna av FOLFOX är större än vad vi tidigare bedömt. Vår ambition är att PLIANT-studien ska visa att PledOx[®] möjliggör en effektivare behandling med färre biverkningar, säger Jacques Näsström VD för PledPharma.

Om PLIANT-Studien

Fas IIb-studien PLIANT ska undersöka PledPharmas substans PledOx möjlighet att reducera biverkningar vid behandling med cellgiftet FOLFOX på patienter med metastaserande (spridd) tjocktarmscancer.



PledPharma

PLIANT-studien är uppdelad i två delar. En dosökningsfas med syfte att fastställa rätt doseringsnivå och en randomiseringsfas med syfte att fastställa PledOx effekt. I dosökningsdelen ingår 6-9 patienter från två utvalda medicinska centra i Sverige, onkologkliniken Uppsala Akademiska Sjukhus och Karolinska Universitetssjukhuset, Solna. Till dessa två läggs nu även Onkologiska kliniken vid Linköpings Universitetssjukhus till. I nästa fas, randomiseringsfasen, som genomförs på 126 patienter från minst 28 center i Europa och USA, fördelas patienter i tre lika stora grupper att få antingen placebo eller PledOx i två olika doser.

För ytterligare information vänligen kontakta:

Jacques Näsström, VD PledPharma, mobil: 073 713 0979

e-post: jacques.nasstrom@pledpharma.se

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