

Endelige data fra det kliniske STRATO studie viser LCP-Tacro™'s potentiale til forbedring af tacrolimus-induceret tremor (rysten)

Data fra STRATO studiet præsenteret på den 13. American Transplant Congress

Veloxis Pharmaceuticals A/S (OMX: VELO) har i dag offentliggjort, at data fra STRATO studiet viser LCP-Tacro™'s potentiale for at forbedre tacrolimus-induceret tremor (rysten) hos stabile nyretransplantationspatienter. Studiet – det kliniske forsøg "Switching Study of Kidney Transplant Patients with Tremor to LCP-Tacro™ (STRATO)" - blev præsenteret på den 13. American Transplant Congress, Abstract nr. 1022, søndag den 19. maj 2013 i Seattle, U.S.A.

"Nyretransplantationspatienter oplever multiple bivirkninger af den medicin, de bliver nødt til at tage for at forhindre afstødning af deres nyrer. Et eksempel på dette er håndrysten, som dels er meget almindeligt og dels ofte påvirker patientens livskvalitet", udtaler Anthony Langone, læge, Associate Professor ved Vanderbilt University og Medical Director of Renal Transplantation, Nashville Veteran Affairs Hospital. "Nyere lægemidler, der kan minimere bivirkninger uden at kompromittere terapeutisk aktivitet, vil være til gavn for transplantationspatienter."

I dette open-label forsøg blev 44 nyretransplantationspatienter, som var stabile på to gange daglig tacrolimus og som klagede over håndrysten (tremor), skiftet over til én gang daglig LCP-Tacro™. Tremor blev evalueret af uafhængige neurologer under anvendelse af en valideret bedømmelsesskala (FTM-skalaen) og ved en objektiv måling af tremorfrekvens og -amplitude med et Tremorometer™. Hertil kommer, at patienterne og klinikerne uafhængigt af hinanden bedømte, at der var en almen følelse af forbedring efter skiftet til LCP-Tacro™.

Resultatoversigt: FTM tremor bedømmelsesskala

	Procentvis forbedring efter skift til LCP-Tacro
Samlet score	-15% (p<0.05)
FTM bedømmelsens bestanddele	
Tremor (grad af alvorlighed)	-5% (p=NS)
Motorisk præstationsprøvning	-9% (p<0.05)
Funktionel konsekvensanalyse	-35% (p<0.05)

Både den patient- og den lægerapporterede almene bedømmelse udviste signifikante generelle forbedringer efter skiftet til LCP-Tacro™ (p<0.001). Hovedparten af patienterne i studiet fortsætter i en længerevarende udvidelsesfase af studiet, hvor de fortsat vil tage LCP-Tacro™.

"Dette studie viste en klinisk betydningsfuld forbedring for nyretransplantationspatienter, der oplever tremor", udtaler John Morgan, læge og Ph.D., Associate Professor ved Movement Disorders Program, Department of Neurology at Medical College of Georgia. "Tacrolimus-induceret tremor påvirker helt klart livskvaliteten, og dette studie viste, at når patienter skiftede til LCP-Tacro™, så oplevede de en signifikant forbedring af deres evne til at udføre dagligdags opgaver og forøgelse af deres livskvalitet."

Yderligere to abstracts sponsoreret af Veloxis vil blive præsenteret på konferencen:

Abstract nr. B1036, søndag den 19. maj 2013:

A Phase 3, Double-Blind, Multi-Center, Non-Inferiority, Randomized Study to Examine the Efficacy and Safety of LCP-Tacro™ Tablets, Once Daily, Compared to Prograf® Capsules, twice Daily, in Combination with Mycophenolate Mofetil in *De Novo* Adult Kidney Transplantation: Baseline Characteristics
Rostaing, L., Budde, K. and Bunnapradist, S.

Denne præsentation beskrev baseline karakteristika for patienter indskrevet og randomiseret i 3002 studiet i de novo nyretransplantationspatienter.

Abstract nr. B1034, søndag den 19. maj 2013:

Improved Bioavailability of MELTDOSE Once-Daily Formulation of Tacrolimus (LCP-Tacro™) with Controlled Agglomeration Allows for Consistent Absorption Over 24 Hrs: A Scintigraphic and Pharmacokinetic Evaluation

Nigro, V., Glicklich, A., Weinberg, J.

Dette Fase 1 studie påviste, at Veloxis' MeltDose formuleringsteknologi modificerer absorptionskarakteristika konsistent med én gang daglig farmakokinetisk profil og øget biotilgængelighed.

Investorer og medier kan kontakte:

John Weinberg, M.D.

EVP & Chief Commercial Officer

Tlf: +1 732 321 3208

Email: jdw@veloxis.com

Om LCP-Tacro™ og tacrolimus

Tacrolimus er et førende immunosuppressivt lægemiddel, der anvendes til forebyggelse af organafstødning efter transplantation. LCP-Tacro™ er et lægemiddel i klinisk afprøvning, hvilket udvikles som en én-gang-dagligt tablet version af tacrolimus med forbedret biotilgængelighed, ensartet farmakokinetisk ydeevne og reduceret peak-to-trough variabilitet sammenlignet med nuværende godkendte tacrolimusprodukter. Transplantationspatienter er nødt til at opretholde et mindsteniveau af tacrolimus i blodet for at forhindre organafstødelse, men for høje niveauer kan øge risikoen for alvorlige bivirkninger såsom nefrotoksicitet, tremor, diabetes, forhøjet blodtryk og opportunistiske infektioner. Derfor skal niveauet af tacrolimus styres omhyggeligt, og transplanterede patienter er typisk tvungne til at frekventere hospitalet gentagne gange efter at have modtaget et nyt organ for overvågning og dosisjusteringer.

Veloxis Pharmaceuticals A/S (VELO)

Veloxis er et specialiseret farmaceutisk selskab med hovedkontor i Hørsholm og med kontor i New Jersey, U.S.A. Selskabets primære produktkandidat er LCP-Tacro til immunosuppression, mere præcist organtransplantation. Veloxis' unikke, patentbeskyttede teknologiplatform, MeltDose®, kan forbedre optagelse og biotilgængelighed til lave produktionsomkostninger. Veloxis har et lipidniveau-sænkende produkt, Fenoglide®, på det amerikanske marked, kommercialiseret af partner Santarus, Inc.. Veloxis er noteret på NASDAQ OMX Copenhagen under handelssymbolet OMX: VELO.

Yderligere oplysninger findes på www.veloxis.com.