



Stockholm 2013-11-13

Pressmeddelande

Klartecken för PledPharma att starta del 2 av PLIANT-studien

PledPharma har fått klartecken från DSMB (Drug Safety Monitoring Board, en oberoende expertpanel) att starta den randomiserade delen av fas IIb-studien PLIANT. Studien ska utvärdera om förbehandling med PledPharmas läkemedelskandidat PledOx® minskar allvarliga biverkningar orsakade av cellgiftet FOLFOX på patienter som behandlas för metastaserande tjocktarmscancer.

Godkännandet kommer efter det att DSMB har analyserat provresultat från de första sex patienterna som inkluderats i studien. I och med klartecknet att gå vidare med studien kommer den andra breda delen av PLIANT studien (för detaljer, se nedan) att starta. Först ut är centren i Sverige och USA tätt följda av Bulgarien, Danmark och Portugal. Därefter följer Tyskland, Serbien och Georgien. Vi räknar med att majoriteten av alla centra kan börja rekrytera patienter under november/december.

"Det känns mycket positivt att ha klarat av del 1 utan några anmärkningar från DSMB och att nu kunna börja del 2 av studien, där ett större antal center nu parallellt kan börja rekrytera för fullt. Vi går nu också tillsammans med IMSCG djupare in i förberedelserna inför en utlicensiering", säger Jacques Näsström, VD PledPharma.

Om PledOx®

PledOx (calmangafodipir) är en substans som bland annat förebygger allvarliga biverkningar av cellgifter vid cancerbehandling. PledOx har i studier visat sig skydda mot "oxidativ stress" - ett tillstånd där cellens viktigaste skydd inte räcker till mot de reaktiva syre/kväve föreningar som bildas som en följd av t.ex. cellgiftsbehandling. Genom att hämma enzymet mangan superoxid dismutas (MnSOD), förstärker PledOx cellernas viktigaste skydd och förebygger därmed biverkningarna som annars uppkommer som en följd av den "oxidativa stressen".

Om tjocktarmscancer

Tjocktarmscancer är den tredje vanligaste cancerrelaterade dödsorsaken i västvärlden. Standardbehandling vid spridd tjocktarmscancer är cellgiftet FOLFOX men allvarliga och i vissa fall livshotande biverkningar såsom sjukliga förändringar i antalet vita blodkroppar och smärtsamma känselnervsstörningar i framförallt händer och fötter, leder till att färre än hälften av patienterna fullföljer behandlingen med den ursprungliga dosen cellgift. Beroende på biverkan är ett första steg innan man reducerar dosen att skjuta på nästa dos cellgift en eller flera gånger. Biverkningarna påverkar patienternas livskvalitet negativt med risk för långvariga besvär även efter avslutad behandling.



Om PLIANT-Studien

PLIANT-studien är uppdelad i två delar. En dosökningsdel med syfte att fastställa rätt doseringsnivå och en randomiseringsdel med syfte att fastställa PledOx effekt. I dosökningsdelen ingår 6+3 patienter från några utvalda medicinska centra i Sverige och USA. De 3 patienterna är för behandling med FOLFOX i kombination med antikroppen Avastin. I nästa del, randomiseringsdelen, som planeras för 126 patienter från ett 30-tal center i Europa och USA, fördelas patienter i tre lika stora grupper att få antingen placebo eller PledOx i två olika doser. För ytterligare detaljer se www.clinicaltrials.gov

För ytterligare information vänligen kontakta:

Jacques Näsström, VD
+46 737 13 09 79
jacques.nasstrom@pledpharma.se

Om PledPharma

PledPharma är ett svenskt specialistläkemedelsbolag som utvecklar PledOx[®] (calmangafodipir), i syfte att förebygga allvarliga biverkningar vid cellgiftsbehandling av cancer. Biverkningarna är ofta så svåra att behandlingen inte kan genomföras som planerat. Den nuvarande marknaden för stödjande cancerbehandling är på cirka 72 miljarder kronor. PledOx är en läkemedelskandidat inom den patentskyddade substansklassen PLED, som skyddar kroppens normala celler mot oxidativ stress. PledOx tillhör substansgruppen lowMEM (low Molecular Enzyme Mimetics) som hämmar det kroppsegna enzymet Mangan SuperOxid Dismutas (MnSOD) som är vårt viktigaste skydd mot oxidativ stress. Oxidativ stress uppstår vid överproduktion av skadliga syre/kväve molekyler, t ex som ett resultat av cellgiftsbehandling. PledPharma utvärderar också möjligheterna att använda PLED-substanser vid 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