

Veloxis Pharmaceuticals offentliggør opstart af ASERTAA studie af ENVARUSUS[®] i afro-amerikanske nyretransplantationspatienter

Veloxis Pharmaceuticals A/S (OMX: VELO) har i dag offentliggjort, at den første patient er doseret i fase IIIb studiet ASERTAA (**A Study of Extended Release Tacrolimus in African-Americans**) af ENVARUSUS[®] (tidligere benævnt LCP Tacro[™]) i nyretransplantationspatienter. ASERTAA studiet er designet til at sammenligne farmakokinetikken (PK) af ENVARUSUS[®], en én-gang-daglig tacrolimustablet, med generiske to-gange-daglig tacrolimuskapsler i stabile afro-amerikanske nyretransplantationspatienter.

Afro-amerikanske transplantatmodtagere oplever sædvanligvis dårligere resultater og har behov for højere doser af immunosupprimerende midler. Ca. 50% af afro-amerikanerne udtrykker genotypen CYP3A5*1, hvilket nødvendiggør indtagelse af høje doser af tacrolimus for at opnå tilstrækkelig immunosuppression. Dette vil kunne have betydning for doseringen med ENVARUSUS[®], for hvilken det er påvist, at afro-amerikanske transplantationspatienter for at opretholde den terapeutiske koncentration skal have reduceret dosis. Dette studie vil måle reduktionen i den nødvendige dosis samt udføre genotypebestemmelse af patienterne.

"Afro-amerikanske patienter kan have behov for høje doser af tacrolimus for at opnå en effektiv behandling," udtaler Roy D. Bloom, læge og Professor of Medicine, Medical Director, Penn Kidney Pancreas Transplant Program, University of Pennsylvania, U.S.A. "Dette studie vil fastlægge, om afro-amerikanske nyretransplantationspatienter vil have gavn af ENVARUSUS[®]'s nye formuleringsteknologi, der kan give mulighed for at administrere lavere doser til opretholdelse af tilstrækkelig lægemiddeleksponering, især i transplanterede patienter der udtrykker CYP3A5*1 genotypen."

ASERTAA studiedesign

I dette cross-over studiedesign vil PK for ENVARUSUS[®] i stabile afro-amerikanske nyretransplantationspatienter blive sammenlignet med PK for generiske to-gange-daglig tacrolimusformuleringer. Endvidere vil intra-patient variabilitet, samlet daglig dosisreduktion og analyse af indvirkningen af polymorf genotype-ekspression vil blive evalueret. Helbredsrelateret livskvalitet, compliance og bivirkningsprofiler vil blive indsamlet og vurderet via undersøgelser af deltagerne i studiet.

Yderligere information om studiet findes på www.clinicaltrials.gov under identifikationsnr. NCT01962922.

Investorer og medier kan kontakte:

John Weinberg, læge
EVP & Chief Commercial Officer
Tlf.: +1 732 321 3208
Email: jdw@veloxis.com

Om Envarsus® (tidligere benævnt LCP-Tacro™) og tacrolimus

Tacrolimus er et førende immunosuppressivt lægemiddel, der anvendes til forebyggelse af organafstødning efter transplantation. Envarsus® 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.

Om Veloxis Pharmaceuticals A/S (VELO)

Veloxis Pharmaceuticals A/S – Veloxis - er et specialiseret farmaceutisk selskab med hovedkontor i Hørsholm og med kontor i New Jersey, U.S.A. Selskabets primære produktkandidat er Envarsus® til immunosuppression, mere præcist organtransplantation. Veloxis' unikke, patentbeskyttede teknologiplatform, MeltDose®, kan forbedre optagelse og biotilgængelighed til lave opskaleringssomkostninger. 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