



Pressmeddelande den 17 februari 2014

Ansökan om att fördubbla unik studie med Diamyds diabetesvaccin inskickad till Läkemedelsverket

Den forskargrupp vid Lunds universitet som driver DiAPREV-IT, en klinisk studie där man testat om diabetesvaccinet Diamyd[®] kan förhindra eller fördröja typ 1-diabetes i friska barn som har hög risk att utveckla sjukdomen, har ansökt hos Läkemedelsverket om att få utöka studien med ytterligare 50 barn. Den första delen av studien, som även den omfattar 50 barn, är fullrekryterad och resultat väntas under 2015.

- En utökning av den här unika studien är viktig då chansen att visa en statistiskt signifikant effekt av Diamyds diabetesvaccin ökar ju fler barn som är med i studien, säger Peter Zerhouni, vd för Diamyd Medical. Typ 1-diabetes är en livslång och allvarlig sjukdom och skulle man kunna förhindra eller fördröja den skulle det spara mycket oro, lidande och kostnader för såväl barnen och deras familjer som för samhället i övrigt. Det finns idag ingen behandling som kan förhindra eller fördröja sjukdomsförloppet.

DiAPREV-IT, som har pågått sedan 2009, är en dubbelblind och placebokontrollerad klinisk studie och har hittills inkluderat totalt 50 barn från fyra års ålder. Hälften av dessa barn har behandlats med diabetesvaccinet Diamyd[®] och hälften med placebo (icke verksamt ämne). Barnen är under uppföljning och 2015 planeras de första resultaten presenteras från studien.

Sponsor och huvudprövare för studien, Helena Elding Larsson, barnläkare i Malmö och forskare vid Lunds universitet, har nu ansökt till Läkemedelsverket om att få inkludera ytterligare 50 barn som har hög risk att få typ 1-diabetes. I den utökade delen av studien planeras två tredjedelar av barnen få aktivt diabetesvaccin och en tredjedel placebo. När de 50 nya barnen varit med i studien i tre år planeras resultaten för samtliga 100 barn att läggas samman och analyseras.

- Det vetenskapliga värdet av studien blir mycket större om vi kan fördubbla antalet deltagare, säger doktor Helena Elding Larsson. Dessutom är det fantastiskt att kunna göra något för de här barnen som vi vet, genom att ha analyserat deras genetiska risk och markörer i blodet, har hög risk att utveckla typ 1-diabetes. Hälften av dem förväntas få kliniska symtom på sjukdomen redan inom fem år. Bara att fördröja insjuknandet med hjälp av diabetesvaccinet skulle vara en stor medicinsk framgång.

Förutom den ovan beskrivna studien DiAPREV-IT, pågår rekryteringen av patienter till ytterligare en forskarinitierad fas II-studie med diabetesvaccinet Diamyd[®] vid cirka tio barndiabeteskliniker runt om i Sverige. I den studien, kallad DIABGAD-1, behandlas barn och ungdomar som nyligen fått typ 1-diabetes med diabetesvaccinet Diamyd[®] i kombination med D-vitamin och ibuprofen. Studien syftar till att undersöka om behandlingen kan bevara patienternas egen insulinproduktion. Viss egen insulinproduktion minskar risken för både akuta och långsiktiga diabeteskomplikationer. De första resultaten från DIABGAD-1 planeras att kunna presenteras under 2015.

Om typ 1-diabetes

Typ 1-diabetes drabbar främst barn och är en autoimmun form av diabetes, vilket innebär att kroppens eget immunförsvar bryter ner betacellerna i bukspottkörteln som gör insulin och kontrollerar blodsockret. För att överleva med typ 1-diabetes måste man därför intensivbehandlas med insulin varje dag hela livet, antingen med sprutor eller med insulinpump, samt kontrollera blodsockret genom blodprover 7-10 gånger om dagen. Både för mycket och för lite insulin kan leda till medvetlöshet och i värsta fall döden. Typ 1-diabetes leder även till svåra följsjukdomar på längre sikt. Man kan bli blind, få hjärt- och kärlskador, njurskador och nervskador. Det finns idag inget botemedel mot typ 1-diabetes och man kan inte heller förebygga sjukdomen.

Beräkningar visar att det enbart i USA och i Europa insjuknar cirka 80 000 personer årligen i typ 1-diabetes. Utbredningen av typ 1-diabetes är högst i de nordiska länderna. I Sverige får varje dag två barn diagnosen typ 1-diabetes.

För ytterligare information, vänligen kontakta:

Peter Zerhouni, vd Diamyd Medical AB
Tel: 08-661 00 26. E-post: press@diamyd.com

Om Diamyd Medical

Diamyd Medical är ett svenskt diabetesbolag. Bolagets primära utvecklingsprojekt utgörs av det GAD-baserade diabetesvaccinet Diamyd[®] för behandling och prevention av autoimmun diabetes. Två svenska forskarinitierade fas II-studier med Diamyd[®] pågår för närvarande. En studie för att utvärdera om diabetesvaccinet kan förebygga typ 1-diabetes hos barn som har hög risk att utveckla sjukdomen samt en studie där man utvärderar om Diamyd[®] i kombination med D-vitamin och ibuprofen kan bevara kroppens egen förmåga till blodsockerkontroll hos barn och ungdomar som nyligen insjuknat i typ 1-diabetes.

Bolaget slöt i maj 2013 ett exklusivt licensavtal med University of California i Los Angeles (UCLA) avseende en patentportfölj på användning av GABA (gammaaminosmörtsyra) och GABA-agonister för att behandla och förebygga typ 1- och typ 2-diabetes och andra inflammationsrelaterade sjukdomar som metabol syndrom, ledgångsreumatism och allergi.

Diamyd Medical har även ett innehav i genterapibolaget Periphagen Holdings, Inc. (USA).

Diamyd Medicals B-aktie handlas på Nasdaq OMX First North under kortnamnet DMYD B. Remium Nordic AB är bolagets Certified Adviser. Mer information finns på bolagets hemsida; www.diamyd.com.

Diamyd Medical AB (publ)

Kungsgatan 29, SE-111 56 Stockholm, Sverige. Tel: 08-661 00 26, Fax: 08-661 63 68
E-post: info@diamyd.com. Org. nr: 556242-3797.