



Pressmeddelande den 14 november 2014

Ny studie för att förebygga typ 1-diabetes med diabetesvaccinet Diamyd[®] godkänd av Läkemedelsverket på Världsdabetesdagen

Diamyd Medical (Nasdaq Stockholm First North: DMYD B) meddelar att det idag på Världsdabetesdagen blev klart att Läkemedelsverket godkänt den planerade nya forskarinitierade studien med diabetesvaccinet Diamyd[®] i 80 barn med hög risk att insjukna i typ 1-diabetes. Syftet är att testa om diabetesvaccinet kan förhindra eller fördröja att barnen insjuknar i typ 1-diabetes.

Typ 1-diabetes börjar långt innan man får symtom på sjukdomen. De senaste forskningsrönen är att det finns två tidiga stadier av typ 1-diabetes, innan man får symtom, där immunförsvaret redan har börjat angripa de celler som bildar insulin i kroppen. Under denna period märks inte sjukdomen. Men man kan upptäcka att den autoimmuna processen har börjat genom att leta efter speciella markörer i blodet. I stora screeningstudier vid Lunds universitet har man identifierat barn som har dessa markörer, och de här barnen kommer alltså med största sannolikhet att insjukna i typ 1-diabetes någon gång under livet. Kan man med hjälp av diabetesvaccinet i kombination med D-vitamin stoppa den här autoimmuna processen skulle insjuknandet kunna förhindras eller fördröjas hos de här barnen.

– Det känns väldigt bra att kunna erbjuda de här barnen någonting för att försöka stoppa eller bromsa sjukdomsprocessen, eftersom vi vet att de förmodligen kommer att insjukna i typ 1-diabetes förr eller senare, säger Helena Elding Larsson, barnläkare i Malmö och forskare vid Lunds universitet men även huvudprövare och sponsor för studien.

– Att häva den autoimmuna attacken mot de insulinproducerande cellerna i ett tidigt skede vore det ultimata, säger Åke Lernmark, professor i experimentell diabetesforskning vid Lunds universitet. Då skulle man kanske rent av kunna förhindra att de här barnen får fullt utvecklad typ 1-diabetes med allt vad det innebär med dagliga insulininjektioner och blodprover.

– Den nu godkända studien innebär att flera barn som med största sannolikhet kommer att få typ 1-diabetes kan få tillgång till diabetesvaccinet både före och efter en eventuell diagnos, säger Anders Essen-Möller, styrelseordförande i Diamyd Medical. Det kan förkorta vägen till marknadsacceptans.

Den nya studien DiAPREV-IT 2 är ett komplement till den redan pågående studien DiAPREV-IT, men barnen kommer i den här studien även att få tillskott av D-vitamin i syfte att förstärka effekten av diabetesvaccinet Diamyd[®]. I studien kommer barnen att stratifieras efter vilket av de tidiga stadierna av typ 1-diabetes de befinner sig i vid studiens start. Första stadiet omfattar barn med två eller fler olika autoantikroppar riktade mot de egna insulinproducerade cellerna, men med normal glukosmetabolism. Det andra stadiet omfattar barn med både autoantikroppar och nedsatt glukosmetabolism. Tillskott av D-vitamin ges i syfte att nedreglera immunsystemets inflammatoriska komponenter för att därigenom öka diabetesvaccinets toleransinducerande effekt avseende att bevara den insulinproducerande förmågan.

Studien är dubbelblind och placebokontrollerad vilket innebär att hälften av barnen kommer få två injektioner med Diamyd[®] och hälften placebo (icke verksamt ämne). Ingen vet vem som får vad förrän studien är slut efter fem år. De barn som utvecklar kliniska symtom på typ 1-diabetes under studien kommer att få injektioner med aktivt Diamyd[®] efter diagnos oavsett vad de fått som förebyggande behandling. På detta sätt kommer man att kunna följa diabetesvaccinets effekt även i nydebuterade patienter.

DiAPREV-IT och DiAPREV-IT 2 drivs av en forskargrupp vid Lunds universitet och finansieras av forskningsanslag. Diamyd Medical står för studieläkemedel och har deltagit i designen av studien och har möjlighet att utnyttja studieresultaten.

Om typ 1-diabetes

Typ 1-diabetes är en autoimmun form av diabetes där det egna immunförsvaret attackerar kroppens insulinproducerande betaceller. Genom analyser av markörer i blodet kan man identifiera personer där den autoimmuna processen pågår, men ännu inte givit upphov till kliniska symtom på diabetes. När kliniska symtom uppstår måste patienter med typ 1-diabetes dagligen och för resten av livet behandlas med insulin för sin överlevnad. Att finna en bot är av stor vikt för världens hälsovårdssystem och för patienternas välbefinnande. Den årliga världsmarknaden för en fungerande behandling, som är enkel att ge, uppskattas till flera miljarder dollar.

Om Diamyd Medical

Diamyd Medical arbetar dedikerat för att förbättra situationen för patienter med autoimmun diabetes och för att bota sjukdomen. Diamyd Medicals projekt omfattar utveckling av kombinationsbehandling i syfte att stoppa den gradvisa förstörelsen av insulinproducerande betaceller genom att använda Bolagets GAD65-baserade diabetesvaccin Diamyd[®], som till exempel Diamyd[®] + D-vitamin med och utan inflammationshämmare; och Diamyd[®] kombinerat med GABA, för vilket Diamyd Medical licensierar exklusiva intellektuella rättigheter från University of California i Los Angeles (UCLA). Diamyd Medical har också en andel om 46 procent i stamcellsbolaget Cellaviva AB som etablerar en svensk kommersiell bank för privat familjesparande av stamceller i navelsträngsblod och andra vävnader med stamceller. Stamceller kommer att användas inom området Personalized Regenerative Medicine (PRM), till exempel för att återskapa betacellsmassa i diabetespatienter där autoimmuniteten stoppats.

Remium Nordic AB är Bolagets Certified Adviser.

För ytterligare information, kontakta:

Anders Essen-Möller, ordförande, Diamyd Medical AB

Tel: +46 70 55 10 679. E-post: anders.essen-moller@diamyd.com

Diamyd Medical AB (publ)

Kungsgatan 29, SE-111 56 Stockholm, Sverige. Tel: +46 8 661 00 26, Fax: +46 8 661 63 68

E-post: info@diamyd.com. Org. nr: 556242-3797. Hemsida: www.diamyd.com.