

Första patienten inkluderad i fas II-studie för skydd mot akut njurskada vid hjärtoperation

NeuroVive Pharmaceutical AB (publ), läkemedelsbolaget inom mitokondriell medicin, meddelar att den första patienten har inkluderats i en klinisk fas II-studie för skydd mot akut njurskada med bolagets produkt CicloMulsion®. Studien, benämnd CiPRICS, drivs av Skånes universitetssjukhus för att utvärdera produktens potential att förhindra akut njurskada i samband med hjärtkirurgi.

Den aktuella studien benämns CiPRICS (Ciclosporin to Protect Renal function In Cardiac Surgery) och är en dubbel-blind, randomiserad och placebokontrollerad klinisk fas II-studie. Den är designad för att totalt inkludera 150 patienter på Thoraxkliniken vid Skånes Universitetssjukhus i Lund som även har initierat studien. Patienterna kommer att behandlas med CicloMulsion® eller placebo inför kranskärlsoperation med syfte att utvärdera om förbehandling med mitokondrieskyddande läkemedel skyddar njurarna mot de skador och den sänkta njurfunktion som kan uppkomma till följd av de förändrade blodflödesförhållanden som sker under hjärtoperationer. Njurfunktionen kommer att följas noggrant hos patienterna, men även andra markörer för bland annat hjärtskada kommer att analyseras.

– Det är inspirerande att vi nu har startat studien efter mycket förberedande arbete. Det är en viktig studie som kan bidra till att förbättra hälsan för våra patienter. Samarbetet mellan oss på kliniken, sjukhusets forsknings- och utvecklingsavdelning och NeuroVive har varit mycket bra, säger Henrik Bjursten, docent och överläkare vid Skånes universitetssjukhus som är ansvarig klinisk prövningsledare för studien.

– Akut njurskada i samband med hjärtoperationer är tydligt kopplad till en ökad risk för senare sjuklighet och död. Det är därför angeläget att försöka förebygga denna typ av skada. Cyklofilinhämmare har i prekliniska försök visat sig kunna skydda många olika organ mot skador vid otillräckligt blodflöde genom sin mitokondriestabiliserande effekt. Problemet är ofta att få läkemedel på plats i tid. Akut njurskada i samband med hjärtkirurgi är i detta avseende ganska unikt eftersom proceduren ger möjlighet att skydda njurarna och andra organ redan innan rubbningarna i blodflöde inträffar. Vi kan därför potentiellt skydda organen inte bara mot reperfusionsskada, utan även mot den initiala skadan, säger Magnus Hansson, Senior Scientist på NeuroVive.

Mer information om studien finns publicerad i den offentliga databasen ClinicalTrials.gov som nås via följande länk: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02397213>

Om mitokondrieskydd för njurarna vid hjärtkirurgi

Vid hjärtkirurgi kopplas i regel hjärtat ur under själva operationen för att möjliggöra exempelvis klaffreparationer eller ingrepp där nya kranskärl sätts in (Coronary Artery Bypass Graft, CABG). Under den tidsperiod då hjärtat är urkopplat används en hjärt-lungmaskin för att syresätta och pumpa runt blod till kroppens olika delar. Hjärtkirurgi utsätter således inte bara hjärtat utan hela kroppen för påfrestningar i form av förändrade blodflödesförhållanden, och det finns därmed ett stort behov av att skydda energikrävande organ såsom njurarna från allvarliga skador. Detta gäller inte minst patienter med sänkt njurfunktion innan operation, där risken för komplikationer bedöms vara som störst. Behandlingen kan bli aktuell för alla patienter som genomgår hjärtkirurgi med hjälp av hjärt-

PRESSMEDDELANDE

NeuroVive Pharmaceutical AB (publ)
556595-6538

2015-04-27



lungmaskin. År 2010 genomfördes i USA cirka 700 000 sådana operationer, och NeuroVives uppskattning är att motsvarande siffra för Europa är lika stor. Det medicinska behovet och marknadspotentialen för behandling med CicloMulsion® är med andra ord betydande.

Om NeuroVive

NeuroVive Pharmaceutical AB (publ), ett ledande företag inom mitokondriell medicin, utvecklar en portfölj av produkter för behandling av akuta hjärt- och nervcellsskador genom mitokondrieprotektion. Dessa sjukdomstillstånd kännetecknas av omfattande medicinska behov samt att det ännu inte finns några godkända läkemedelsbehandlingar att tillgå. NeuroVives produkter CicloMulsion® (hjärtinfarkt) och NeuroSTAT® (traumatisk hjärnskada) genomgår för närvarande fas III- respektive fas II-studier. NeuroVives forskningsarbete omfattar även utveckling av läkemedelssubstanser för hjärncellsskada vid stroke samt för cellskydd och energireglering vid mitokondriella sjukdomar. NeuroVive är noterat på NASDAQ OMX Stockholm.

Media samt Investor Relations-relaterade frågor hänvisas till:

Ingmar Rentzhog, Laika Consulting, Tel: 046-275 62 21 respektive ir@neurovive.se

Via ovanstående kontaktvägar är det även möjligt att boka en intervju med företagets VD Mikael Brönnegård eller operativ chef Jan Nilsson.

NeuroVive Pharmaceutical AB (publ)

Medicon Village, SE-223 81 Lund

Tel: 046-275 62 20 (växel), Fax: 046-888 83 48

info@neurovive.se, www.neurovive.se

NeuroVive Pharmaceutical AB (publ) är skyldigt att offentliggöra informationen i detta pressmeddelande enligt lagen om värdepappersmarknaden. Informationen lämnades för offentliggörande den 27 april 2015, kl 8.30 CET.