



Onxeo offentliggør endelige data fra gennemført fase II-studie med Validive® til forebyggelse af svær oral mucositis hos patienter med hoved-halskræft

*Data bekræfter Validives effekt og sikkerhed og danner grundlag for planlagt fase III-studie
Samlede resultater vil blive præsenteret på 2015-årsmødet i ASCO lørdag den 30. maj*

Paris (Frankrig), København (Danmark), 26. maj 2015 – Onxeo S.A. (Euronext Paris, NASDAQ Copenhagen: ONXEO), et innovativt selskab med speciale i udvikling af lægemidler til behandling af sjældne kræftsygdomme, har i dag offentliggjort de endelige data fra selskabets globale kliniske fase II-studie med Validive® (clonidin Lauriad®), som bekræfter behandlingens gunstige sikkerhedsprofil og behandlingseffekt med hensyn til at reducere svær oral mucositis (SOM) hos patienter med hoved-halskræft, som får radio-kemoterapi. Disse positive resultater danner grundlag for et fase III-studie til yderligere at evaluere effekten af Validive®, som Onxeo planlægger at igangsætte i slutningen af 2015.

De samlede resultater fra studiet vil blive præsenteret under en poster-session lørdag den 30. maj på 2015 American Society of Clinical Oncology (ASCO) Annual Meeting, som afholdes 29. maj til 2. juni i Chicago, IL, USA.

Onxeos administrerende direktør Judith Greciet udtaler: *“De komplette data fra fase II-studiet med Validive® bekræfter vores foreløbige fund fra oktober 2014 og etablerer Validive® som et muligt behandlingsvalg for patienter med hoved-halskræft, som lider af SOM. Vi ser frem til at præsentere disse positive data på det kommende årsmøde i ASCO og til det fortsat tætte samarbejde med de amerikanske lægemiddelmyndigheder (FDA), som tildelte Fast Track-status til Validive® i januar 2014, med henblik på at igangsætte vores planlagte fase III-studie i den samme patientpopulation inden udgangen af indeværende år. Den fremskyndede vej til en potentiel godkendelse fra FDA vil give Onxeo mulighed for at optimere udviklingen og den tid, det tager at behandle ansøgningen for Validive®, og det kan derfor give os mulighed for hurtigere at føre behandlingen på markedet til gavn for patienter med SOM, hvor der fortsat er et stort behandlingsbehov.”*

Dr. Jordi Giralt, M.D., Ph.D., leder af Radiation Oncology Service på universitetshospitalet Vall d’Hebron i Barcelona, Spanien, som er investigator i fase II-studiet, og som vil præsentere de komplette resultater på ASCO-årsmødet, har udtalt: *“Oral mucositis er den hyppigst forekommende og mest invaliderende komplikation i forbindelse med kemo-strålebehandling hos patienter med hoved-halskræft, og der er i øjeblikket ikke nogen effektiv behandling. Med alle eksperterne i rådgivningskomitéen for Validive® er vi overbeviste om, at disse bekræftede effekt- og sikkerhedsdata yderligere etablerer Validive® som en lovende behandlingsmulighed til at bekæmpe forekomsten og sværhedsgraden af SOM hos disse intensivt behandlede patienter.”*

Abstract 6058 (Poster 381) – Mucoadhesiv clonidin (clonidin Lauriad®) til forebyggelse af svær radiomucositis hos patienter med hoved-halskræft: Et randomiseret fase II-studie.¹

Førsteforfatter: Jordi Giralt, M.D., Ph.D., leder af Radiation Oncology Service på universitetshospitalet Vall d'Hebron i Barcelona, Spanien

Poster-session: Hoved- og halskræft

Dato, tid, sted: Lørdag den 30. maj kl. 13.15 - 16.45 lokal tid; S Hall A, McCormick Place

I det gennemførte fase II, multicenter, dobbeltblindede, randomiserede, placebokontrollerede og tre-armede studie (NCT01385748) sammenlignedes behandlingseffekten og sikkerheden af Validive® 50 mikrogram (µg) og 100 µg mucoadhesive tabletter til oral indtagelse (MBT) med placebo i patienter med hoved-halskræft, som fik kemo-strålebehandling.

Det komplette datasæt fra 183 patienter (121 patienter behandlet med Validive® og 62 patienter, som fik placebo) viser, at Validive® reducerer SOM af grad 3 eller 4, med en god sikkerhedsprofil. Resultaterne var ikke statistisk signifikante, men alle kriterierne – de observerede forskelle i forekomst, i strålingsdosis før indtræden af svær mucositis og tid til indtræden – viste samme tendens, hvilket understøtter igangsættelsen af fremtidige bekræftende studier, og studiets rådgivningskomité har således godkendt yderligere undersøgelse i et fase III-studie.

Fase II-studiet viste, at der blev udviklet SOM hos færre af de patienter, der fik Validive®, end hos de patienter, der fik placebo – henholdsvis 45,3% og 60,0% ($p=0,064$). De patienter, der fik Validive®, og som udviklede svær oral mucositis, gjorde det desuden ved en højere median strålingsdosis (60,0 Gy) sammenlignet med de patienter, der fik placebo (48,0 Gy) (HR = 0,754; $p = 0,211$), hvilket tyder på, at Validive® forebygger fremkomsten af SOM over et større strålingsdosis-interval.

Validive® viste en god sikkerhedsprofil, og forekomsten af bivirkninger var identisk mellem placebogruppen (98,4%) og Validive®-gruppen (90,8%). De patienter, der fik Validive®, oplevede dog færre tilfælde af kvalme (49,6% mod 71%) og dysfagi (32,8% mod 48,4%) end placebogruppen.

Referencer

1. Giralt, J. et al. J Clin Oncol 33:5s, 2015 (suppl; abstr 6058)

Om svær oral mucositis (SOM)

Svær oral mucositis er en særligt invaliderende patologisk tilstand, som opstår hos over 60% af de patienter, der behandles med radio-kemoterapi for hoved- og halskræft, og der findes i øjeblikket ingen valideret eller forebyggende behandling. Sygdommen kan medføre kraftige smerter i munden og gøre det svært at spise, hvorved der vil være behov for parenteral eller enteral ernæring. 30% af patienterne vil skulle indlægges som følge af disse komplikationer, og symptomerne kan tvinge patienten til at afbryde kræftbehandlingen i kortere eller længere tid, hvorved behandlingseffekten reduceres.

Om Validive®

Validive® er en terapeutisk anvendelse af clonidin baseret på den mucoadhesive Lauriad® teknologi. Onxeos patentbeskyttede teknologi Lauriad® øger markant koncentrationerne i slimhinden og spyt af det aktive indholdsstof, som det indeholder, med nedsat systemisk absorption.

Som en agonist af alpha-2 adrenerge receptorer har Validive® smertelindrende og anti-inflammatoriske egenskaber, og stoffet blev udviklet til forebyggelse og behandling af svær oral mucositis fremkaldt af radio-kemoterapi hos patienter med hoved-halskræft.

Validive® fik i november 2011 tildelt Orphan Drug-status i Europa og i januar 2014 også Fast Track-status af FDA til forebyggelse og behandling af oral mucositis fremkaldt af strålebehandling og/eller kemoterapi hos patienter, der behandles for kræft.

Om Onxeo

Onxeos vision er at blive en global leder og pioner inden for kræftsygdomme med fokus på sjældne sygdomme gennem udvikling af innovative behandlingsalternativer, der kan "gøre en forskel". Onxeos medarbejdere arbejder målrettet på at udvikle innovative lægemidler og give patienterne håb og samtidig væsentligt forbedre deres liv.

Væsentlige produkter i den sene udviklingsfase til behandling af sjældne kræftsygdomme:

Livatag® (doxorubicin Transdrug™): Fase III i hepatocellulært karcinom

Validive® (clonidin Lauriad®): Fase III i svær oral mucositis: Positive foreløbige topline-resultater

Beleodaq® (belinostat): Registreret i USA til behandling af perifert T-celle lymfekræft

For mere information henvises til hjemmesiden www.onxeo.com

Disclaimer

Denne meddelelse indeholder udtrykkeligt eller underforstået visse fremadrettede udsagn vedrørende Onxeo og dette selskabs aktiviteter. Sådanne udsagn er forbundet med visse kendte og ukendte risici, usikkerheder og andre faktorer, der kan bevirke, at Onxeos faktiske resultater, finansielle stilling, udvikling eller præstationer afviger væsentligt fra de fremtidige resultater, udviklingen eller præstationerne, der er udtrykt eller underforstået i forbindelse med disse fremadrettede udsagn. Onxeo afgiver denne meddelelse pr. dags dato og forpligter sig ikke til at opdatere eventuelle fremadrettede udsagn heri som følge af nye oplysninger, fremtidige begivenheder eller andet. For en gennemgang af risici og usikkerheder, som kan bevirke, at Onxeos faktiske resultater, finansielle stilling, udvikling eller præstationer afviger fra dem, der er indeholdt i de fremadrettede udsagn, henvises til afsnittet Risikofaktorer ("Facteurs de Risque") i 2014 Reference Document indsendt til AMF den 14. april 2015, som er tilgængeligt på AMF's hjemmeside (<http://www.amf-france.org>) eller på Selskabets hjemmeside (www.onxeo.com).

Kontakt

Selskab

Judith Greciet,
administrerende direktør
j.greciet@onxeo.com
Nicolas Fellmann, CFO
n.fellmann@onxeo.com
+33 1 45 58 76 00

Europa

Alize RP
onxeo@alizerp.com
Caroline Carmagnol
+33 6 64 18 99 59

USA

The Ruth Group
Lee Roth (investorer)
lroth@theruthgroup.com
(646) 536-7012
Kirsten Thomas (presse)
kthomas@theruthgroup.com
(646) 536-7014

Hvis du ønsker at modtage vores pressemeddelelser og nyhedsbreve, kan du tilmelde dig her:
<http://www.onxeo.com/en/newsletter/> - Følg os på twitter @Onxeo_