

PRESSMEDDELANDE

Uppsala 21 mars 2011

Solesta™ fungerar vid fekal inkontinens - resultat publicerade i The Lancet.

Första randomiserade kontrollerade studien av Solesta™ med jämförelse mot placebo visar effektivitet och säkerhet

Q-Med AB tillkännagav tillsammans med sin partner Oceana Therapeutics idag publiceringen av resultat från en randomiserad kontrollerad klinisk prövning av Solesta omfattande 206 patienter i åldern 18 till 75 år från USA och Europa med fekal inkontinens. Studien, publicerad i The Lancet, av injektioner med NASHA™ DX i analsfinktern hos patienter med fekal inkontinens, levde upp till både primära och sekundära mål och påvisade effektivitet och säkerhet. Studien var sponsrad av Q-Med AB och Oceana Therapeutics.

Solesta, är utvecklad som en minimalt invasiv behandling för patienter med fekal inkontinens där traditionell behandling har misslyckats. Fekal inkontinens är oförmågan att kontrollera gaser och avföring. Det uppskattas att runt två procent av befolkningen och sju procent av befolkningen över 65 år lider av tillståndet. Nuvarande behandling består främst av medicinska behandlingar eller kirurgi. En behandling med Solesta kan utföras i öppenvården utan behov av narkos.

I juni 2009 erhöll Oceana Therapeutics exklusiva globala rättigheter att marknadsföra och distribuera Solesta. Sedan dess har Q-Med AB och Oceana Therapeutics samarbetat kring kontrollerade studier av produktens effektivitet och säkerhet. I april 2010, lämnades en ansökan om försäljningstillstånd i USA, (Premarket Approval, PMA) in till FDA. I december 2010, rekommenderade FDAs Gastroenterology and Urology Devices Panel att Solesta godkänns för behandling av fekal inkontinens.

”Solesta är ett nytt och viktigt alternativ för patienter med fekal inkontinens och kan fungera som ett alternativ till traditionella behandlingsmetoder som till exempel diet, mediciner mot diarré och kirurgi,” kommenterar Dr. Cindy Wong, Chief Medical Officer på Q-Med.

Studien som omfattar 206 patienter (136 Solesta, 70 placebo) utgör huvuddelen av den kliniska dokumentation som har inkluderats i ansökan för försäljningstillstånd i USA. Studien utgörs av en blindad del på 6 månader där patienterna inte vet vilken behandling de har fått samt en öppen del där patienter som vid det första behandlingstillfället fick en kontrollinjektion nu erbjöds att få Solesta. För att behandlingen skulle bedömas som effektiv krävdes: 1) att behandlingen med Solesta skulle resultera i en statistiskt säkerställd bättre effekt jämfört med kontrollinjektionen efter 6 månaders behandling; 2) att effekten av Solesta skulle möta de kriterier för klinisk relevans som definierats innan studien påbörjades; samt 3) att effekten av behandlingen med Solesta skulle hålla i sig i minst 12 månader. Studien uppfyllde samtliga tre kriterier och Solesta visade sig vara en säker produkt med få allvarliga biverkningar.

För frågor hänvisas till:

Per Langö, Senior Director Corporate Development

Tel: 073 387 1521

Alexander Kotsinas, Finansdirektör

Tel: 073 500 1111

Informationen i detta pressmeddelande är sådan som Q-Med ska offentliggöra enligt lagen om värdepappersmarknaden och/eller lagen om handel med finansiella instrument. Informationen lämnades för offentliggörande den 21 mars 2011 kl. 15.20.

Q-Med AB är ett medicintekniskt företag som utvecklar, tillverkar, marknadsför och säljer högkvalitativa medicinska implantat för estetisk och medicinsk användning. Huvuddelen av produkterna är baserade på företagets patenterade teknologi, **NASHA™** för framställning av stabiliserad icke-animalisk hyaluronsyra. I produktportföljen finns i dag: **Restylane®**, för att fylla ut linjer och rynkor, skapa volym, konturera ansiktet samt produkter för hudvård; **Macrolane™**, för kroppskonturering; **Durolane™**, för behandling av höft- och knäledsartros; **Deflux®** för behandling av vesikoureteral reflux, VUR, (en missbildning i urinblåsan) hos barn samt **Solesta™** mot fekal inkontinens. Försäljningen sker via egna dotterbolag eller distributörer i över 70 länder. Q-Med har idag ca 650 medarbetare, varav knappt 400 vid företagets huvudkontor och produktionsanläggning i Uppsala. Q-Med AB är noterat i segmentet Mid Cap på NASDAQ OMX Nordic.
