



PledPharma

PRESSMEDDELANDE

PledPharmas patientstudie som visar minskat antal allvarliga incidenser vid cellgiftsbehandling publicerad i vetenskaplig tidskrift

Stockholm, 2012-01-20 - PledPharma (STO:PLED) meddelar idag att de detaljerade resultaten från MANFOL-studien där PLED-derivatet mangafodipirs preventiva effekt på de svåra biverkningar som patienter får under cellgiftsbehandlingskombinationen FOLFOX vid tjocktarmscancer publicerats i vetenskaplig tidskrift*. Förutom en minskning av antalet allvarliga incidenser sågs en minskad förlust av det totala antalet vita blodkroppar. Dessa effekter var statistiskt signifikanta.

I MANFOL studien randomiserades under de 3 första av 12 planerade cellgifts cykler, 7 patienter till att få mangafodipir, och 7 patienter till att få placebo. 5 allvarliga incidenser (2 med förlust vita blodkroppar (neutropeni), 1 med känselnervstörning (sensorisk neuropati), 1 med kräkning, 1 med tarmvred) sågs hos 4 patienter i placebogruppern, men ingen i mangafodipirgruppen ($p < 0,05$). Totala antalet vita blodkroppar var signifikant högre i mangafodipirgruppen än i placebogruppern ($p < 0,01$) vid sista behandlingscykeln.

"Resultaten i MANFOL-studien bekräftar våra tidigare positiva pre-kliniska studier där biverkningar orsakade av cellgiftet oxaliplatin minskat signifikant när PLED-derivat getts innan oxaliplatin behandling. Denna sammanlagda dokumentation gör att vi är mycket optimistiska inför det fortsatta kliniska programmet. Vi befinner oss i slutfasen av det förberedande arbete som pågår inför vår kliniska fas IIb-studie i tjocktarmscancerpatienter och räknar med att studien startar i mitten av 2012", säger VD Jacques Näsström.

Om PLED-derivat

PLED-derivat skyddar kroppens normala celler mot oxidativ stress, som är ett tillstånd som uppstår vid överproduktion av skadliga syremolekyler (syreradikaler). Skadliga syremolekyler bildas vid olika processer och tas normalt om hand av kroppens celler. Vid olika sjukdomstillstånd, exempelvis vid cellgiftsbehandling av cancer, klarar celler inte av detta då det bildas mer skadliga syremolekyler än cellerna kan ta hand om (oxidativ stress). PLED-derivat reducerar oxidativ stress genom att härma det naturligt förekommande enzymet superoxid dismutas. Biverkningar vid cellgiftsbehandling vid cancer leder ofta till en minskning av den planerade cellgiftsdosen, eller i värsta fall till att behandlingen måste avbrytas.

Företagets primära fokus är att dokumentera PLED-derivatet, PledOx[®], förebyggande effekter på biverkningar orsakade av cellgiftskombinationsbehandlingen FOLFOX (FOLinat, 5-Fluorouracil (5-FU), och OXaliplatin) vid behandling av tjocktarmscancer. Resultaten i en nyligen genomförd preklinisk studie har visat att PledOx skyddar mot förlust av vita blodkroppar orsakad av oxaliplatin.

Den kliniska fas IIb studien kommer att göras i patienter med långt gången tjocktarmscancer, där FOLFOX ges i livsuppehållande och lindrande syfte. Det primära målet kommer vara att utvärdera minskningen av biverkningar relaterade till en minskning av vita blodkroppar (dvs. neutropeni), och känselnervstörningar (sensorisk neuropati).

För ytterligare information kontakta:

Jacques Näsström, VD, mobil: 073 713 0979

Erik Kinnman, Informationschef, mobil: 073 422 1540

Om PledPharma

PledPharma är ett svenskt specialistläkemedelsbolag som utvecklar förbättrade behandlingar vid livshotande sjukdomar. PledPharma bedriver idag två projekt i klinisk fas II med den patentskyddade substansklassen PLED-derivat. I en av studierna undersöks PLED-derivats förebyggande effekt på biverkningar av cellgiftsbehandling vid tjocktarmscancer. I den andra kliniska studien utvärderas PLED-derivats förmåga att minska återflödesskador hos patienter med akut hjärtinfarkt som behandlas med ballongvidgning. PLED-derivat skyddar kroppens normala celler mot oxidativ stress, som uppstår när ett överflöd av skadliga syremolekyler (syreradikaler) bildas. PLED-derivat har i tidigare prekliniska



PledPharma

studier visat skyddande effekt mot oxidativ stress. Dessutom har en klinisk studie i cancerpatienter visat att PLED-derivatet mangafodipir minskar biverkningarna vid cellgiftsbehandling. PledPharma (STO:PLED) är listat på NASDAQ OMX First North. Erik Penser Bankaktiebolag är Certified Adviser. För mer information, se www.pledpharma.se

*First clinical experience with the MRI contrast agent and SOD mimetic Mangafodipir as an Adjunct in Cancer Chemotherapy – a Translational Study. J.O.G. Karlsson et al., Translational Oncology. 2012: (5) 1, 32-8. <http://www.transonc.com/pdf/manuscript/v05i01/neo11277.pdf>