

## **Nexstim Oyj ilmoittaa aivohalvauksen jälkeistä kuntoutusta käsittelevän kliinisen tutkimuksen vaiheen III viemisestä loppuun**

**Helsinki, 3.12.2015 klo 9.30**

- Koehenkilöiden rekrytointi saatiin päätökseen aikataulusta edellä

Nexstim Oyj (NXTMH:HEX, NXTMS:STO), lääkintälaitteita kehittävä ja tuottava teknologiayritys, joka pyrkii parantamaan aivohalvauspotilaiden kuntoutusta kallon ulkopuolisella aivostimulaatiolla, ilmoittaa vieneensä loppuun kliinisen NICHE (Navigated Inhibitory rTMS to Contralesional Hemisphere) -tutkimuksen vaiheen III aikataulusta edellä.

Nexstim käynnisti vaiheen III satunnaistetun, verrokkikontrolloidun ja kaksoissokkoutetun monikeskus-avaintutkimuksen vuoden 2014 alkupuoliskolla osoittaakseen NBT®-järjestelmänsä vaikutukset yläraajojen motoriseen kuntoutukseen aivohalvauksen jälkeen. Kaksivuotisessa tutkimuksessa on mukana enimmillään 198 potilasta 12 nimekkäässä kuntoutuskeskuksessa Yhdysvalloissa. Tutkimuksen ensisijainen tavoite on osoittaa ero aktiivista NBT®-terapiaa saavan ryhmän ja verrokkiryhmän välillä kliinisesti merkittävässä toiminnallisessa parantumisessa lähtötasolta kuuden kuukauden päähän hoidon päättymisestä.

Ilmoitus seuraa tutkimuksen turvallisuutta valvovan asiantuntijaryhmän (Data Safety Monitoring Board eli DSMB) äskettäistä lausuntoa, jonka mukaan turvallisuuskriteerit täyttyvät ja tutkimusta voidaan jatkaa ilman muutoksia. Kuten aikaisemmin on ilmoitettu, tutkimuksen kaavaillaan päättyvän aikataulun mukaisesti vuoden 2016 kolmannella neljänneksellä, jolloin kaikki tiedot julkaistaan. Yhtiö käy Yhdysvaltain elintarvike- ja lääkeviraston kanssa jatkuvaa vuoropuhelua 510(k)-markkinointiluvasta.

**Nexstimin toimitusjohtaja Janne Huhtala sanoo:** *”Lopullisen tutkimuskohortin onnistunut ja etuajassa tapahtunut kerääminen kuvastaa kiinnostusta, jota Nexstimin urauurtava NBT®-teknologia herättää aiempaa tehokkaampana kuntoutusjärjestelmänä aivohalvauksen jälkeen. Tämä vahvistaa näkemystämme, jonka mukaan tutkimustulosten julkistamisen jälkeen Nexstimillä on tärkeä rooli aivohalvauksen jälkeisessä kuntoutuksessa ja Nexstimin asema on hyvä markkinoiden perinpohjaista mullistamista varten. Odotamme innolla jäljellä olevien potilaiden kuntouttamista ennen kuin he siirtyvät kuuden kuukauden seurantajaksolle.”*

**Nexstimin lääketieteellinen johtaja Jarmo Laine lisää:** *”Nexstimin kallon ulkopuolinen hermostimulaatio NBT®-teknologian avulla voi mullistaa perin pohjin yläraajojen motorisen kuntoutuksen aivohalvauksen jälkeen. Kiinnostus kasvaa jatkuvasti tutkimuksen edetessä. Olemme sitoutuneet parantamaan potilaiden elämänlaatua ja vastaamaan merkittäviin täyttämättä oleviin kliinisiin tarpeisiin.”*

NEXSTIM OYJ

Janne Huhtala, toimitusjohtaja

**Lisätietoja saa verkkosivulta [www.nexstim.com](http://www.nexstim.com) tai ottamalla yhteyttä:**

**Nexstim**

Janne Huhtala, toimitusjohtaja

+358 (0)40 8615046

[janne.huhtala@nexstim.com](mailto:janne.huhtala@nexstim.com)

**UB Securities Oy** (sertifioitu neuvonantaja)

+358 (0)9 2538 0254

**Consilium Strategic Communications**

+44 (0)20 3709 5700

Mary-Jane Elliott / Ivar Milligan / Laura Thornton

nexstim@consilium-comms.com

## **Tietoja Nexstim Oyj:stä**

Nexstim on lääkintälaitteita kehittävä ja tuottava teknologiayritys, joka pyrkii parantamaan aivohalvauksipotilaiden kuntoutusta. Nexstim on ensimmäisenä hyödyntänyt teknologiaansa aivojen diagnosoinnissa NBS (Navigated Brain Stimulation) -järjestelmän avulla. Se on ensimmäinen ja ainoa FDA:n hyväksymä ja CE-merkitty navigoivaan kallon läpäisevään magneettiseen stimulaatioon (nTMS) perustuva järjestelmä aivojen puhealueiden ja liikeaivokuoren leikkausta edeltävää kartoitusta varten. Yhtiö on kehittänyt samalle teknologia-alustalle laitteen nimeltä Navigated Brain Therapy (NBT<sup>®</sup>, navigoitu aivoterapia) aivohalvauksipotilaiden hoitoon. Vuoden 2014 alkupuoliskolla Nexstim käynnisti kaksivuotisen vaiheen III avaintutkimuksen 12 paikkakunnalla Yhdysvalloissa tavoitteenaan osoittaa NBT<sup>®</sup>-laitteiston teho ja saada FDA:n myynti- ja markkinointilupa sen käytölle akuutin vaiheen jälkeisessä aivohalvauksenkuntoutuksessa Yhdysvalloissa. Nexstimin osakkeet on listattu Nasdaq First North Finlandin ja Nasdaq First North Swedenin markkinapaikoilla. Yritys sai turvallisuutta valvovalta asiantuntijaryhmältä (DSMB) vuoden 2015 jälkipuoliskolla lausunnon, jonka mukaan NICHE-aivohalvaukshoitotutkimuksen vaihetta III voidaan jatkaa ilman muutoksia. NICHE-tutkimuksen (terveeseen aivopuoliskoon kohdistettava navigoitu inhihoiva kallon läpäisevä magneettinen sarjastimulaatio (rTMS)), jossa on käytetty NBT<sup>®</sup>-teknologiaa, ensimmäinen välianalyysi laadittiin, kun 81 potilaalta oli saatu arvio ensisijaisista turvallisuustuloksista seurannan aikana kuusi kuukautta hoidon jälkeen. Lisätietoja on verkkosivulla [www.nexstim.com](http://www.nexstim.com).

## **Tietoja kallon läpäisevästä magneettisesta stimulaatiosta (TMS) ja kallon läpäisevästä magneettisesta sarjastimulaatiosta (rTMS)**

Kallon läpäisevä magneettinen stimulaatio (TMS) on non-invasiivinen menetelmä, joka koostuu pään ulkopuolella pidettävän johdinkelan aikaansaamasta magneettikentästä. Nopeasti muuttuva magneettikenttä saa aikaan stimuloivan sähkökentän aivoissa. Kallon läpäisevässä magneettisessa sarjastimulaatioissa (rTMS) tuotetaan nopeilla pulseilla magneettikenttä, joka lisää toimintaa aivojen kuorikerroksessa.

## **Tietoja navigointitoimintoa hyödyntävästä aivostimulaatiosta (NBS)**

Navigointitoimintoa hyödyntävä aivostimulaatio (NBS) on kallon ulkopuolelta tehtävä toimenpide, jonka avulla saadaan tarkka ja yksityiskohtainen kuva aivokuoren kriittisistä motorisista ja puhetta ohjaavista toiminnoista. NBS stimuloi aivojen kuorikerroksen alueita ja tallentaa motoriset vasteet MRI-standardiaivokuvauksen, kallon läpäisevän magneettisen stimulaation ja EMG:n avulla.

## **Tietoja navigoidusta aivoterapiasta (NBT<sup>®</sup>)**

Navigoitu aivoterapia (NBT<sup>®</sup>) on kallon ulkopuolinen järjestelmä, jossa terapia kohdistetaan navigoinnin avulla tarkasti niihin aivojen kuorikerroksiin, joiden uskotaan osallistuvan aivojen toimintahäiriöihin. Laitteelle on myönnetty CE-merkintä potilaiden yksilölliseen hoitoon vakavassa masennuksessa. Lisäksi järjestelmälle on myönnetty CE-merkintä käytettäväksi aivohalvauksesta toipuvilla potilailla perinteisen kuntoutuksen lisäksi.