



Nexstim Abp meddelar om att enrolleringen för kliniska fas III -studien för strokebehandling har slutförts

Helsingfors den 3 december 2015 kl. 9.30

- Rekrytering till studien klar före utsatt tid

Nexstim Abp (NXTMH:HEX, NXTMS:STO), som är ett medicinteknikbolag som vill förbättra rehabiliteringen av strokepatienter genom icke-invasiv hjärnstimulering, meddelar att det har genomfört rekryteringen av försökspersoner till sin kliniska fas III-studie för strokebehandling med NICHE (Navigated Inhibitory rTMS to Contralesional Hemisphere), före utsatt tid.

Nexstim inledde den pivotala, randomiserade, shamkontrollerade, dubbelmaskerade Fas III-multicenterstudien under första hälften av 2014 för att påvisa effekterna av NBT®-systemet vid rehabilitering av armmotoriken efter stroke. Den tvååriga studien genomförs med upp till 198 patienter på tolv framstående rehabiliteringscentra i USA. Det primära syftet med studien är att påvisa skillnaden mellan patienter som behandlats med NBT® och shamgruppen som inte behandlats, i fråga om kliniskt betydande funktionsförbättring från utgångsläge till sex månader efter behandlingen.

Meddelandet följer på en rekommendation av den oberoende expertpanelen Data Safety Monitoring Board (DSMB), enligt vilken säkerhetskriterierna uppfylls och studien bör fortsätta oförändrad. Som meddelats tidigare avslutas studien enligt planen tredje kvartalet 2016 med offentliggörande av alla data. Bolaget för en dialog med U.S. Food and Drug Administration (FDA, USA:s livsmedels- och läkemedelsmyndighet om inlämnande av data för De Novo 510(k)-processen.

Nexstims vd Janne Huhtala kommenterar detta så här: *”Att vi har lyckats med rekryteringen av studiekohorten för studiens sista fas före utsatt tid bevisar att det finns ett stort intresse för vår banbrytande NBT® -teknik för effektivare strokebehandling. Det stärker vår uppfattning om att Nexstim efter framgångsrik publicering av studiedata kommer att bli en viktig aktör inom strokebehandling och kan ändra marknaden för strokebehandling i grunden. Vi ser fram emot att få behandla de återstående patienterna innan den sex månader långa uppföljningsperioden tar vid.”*

Jarmo Laine, medicinsk direktör på Nexstim, tillägger: *”Nexstims icke-invasiva nervstimulering med NBT® har en betydande potential för att revolutionera rehabiliteringen av armmotoriken hos strokedrabbade personer. Vi har sett ett tydligt ökande intresse för tekniken under studien. Vi vill förbättra livskvaliteten för patienter vars behov av klinisk behandling hittills inte har kunnat uppfyllas.”*

NEXSTIM ABP
Janne Huhtala, VD

För mer information gå till www.nexstim.com eller kontakta:

Nexstim +358 (0)40 8615046
Janne Huhtala, verkställande direktör janne.huhtala@nexstim.com

UB Securities Ltd (Certified Adviser) +358 (0)9 2538 0254

Consilium Strategic Communications +44 (0)20 3709 5700

Om Nexstim Abp

Nexstim är ett medicinteknikföretag som har till syfte att förbättra rehabiliteringen för strokepatienter. Nexstim har, med sitt Navigated Brain Stimulation-system (NBS-system), varit först med att använda teknologin som ett diagnostiskt verktyg för planering vid hjärnkirurgi. NBS-systemet är det första och den enda Food and Drug Administration-godkända (FDA) och CE-märkta produkt som använder så kallad navigated Transcranial Magnetic Stimulation (nTMS) för kartläggning av områden för motorik och tal i hjärnbarken. Baserat på samma teknologiplattform har Bolaget utvecklat en produkt för stroketerapi som kallas Navigated Brain Therapy (NBT®). Under H1 2014 inledde Nexstim en tvåårig Fas III-studie på 12 platser i USA i syfte att påvisa NBT®-systemets effekt och få FDA:s tillstånd för kommersialisering av systemet för postakut behandling av strokepatienter i USA. Nexstims aktier noteras på NASDAQ OMX First North i både Helsingfors och Stockholm. Andra halvåret 2015 gav Data Safety Monitoring Board (DSMB) en rekommendation till Nexstim att fortsätta Fas III-studien för strokebehandling med NICHE oförändrad. Den första interimsanalysen av försöket med NICHE (Navigated Inhibitory rTMS to Contralesional Hemisphere) med NBT® utfördes efter att 81 patienter hade genomgått första bedömningen av säkerheten, enligt plan, vid sex månader efter behandlingen. För ytterligare information gå till www.nexstim.com.

Om transkraniell magnetstimulering (TMS) och repetitiv transkraniell magnetstimulering (rTMS)

Transkraniell magnetstimulering (TMS) är en icke-invasiv teknik där det uppstår ett magnetfält som sänds genom en spole som hålls mot huvudet. De snabba växlingarna i magnetfältet har en stimulerande effekt på hjärnan. Vid repetitiv transkraniell magnetstimulering (rTMS) sänder spolen ett snabbt pulserande magnetfält som påverkar funktionen i hjärnbarken på ett önskat område i hjärnan.

Om Navigated Brain Stimulation (NBS)

Navigated Brain Stimulation (navigerad hjärnstimulering) är en icke-invasiv metod för exakt och detaljerad kartläggning av de kritiska rörelse- och talfunktionerna i hjärnbarken. Med hjälp av standard-MRI av hjärnan, transkraniell magnetstimulering och EMG stimulerar kartläggning med NBS specifika delar av hjärnbarken och registrerar den motoriska responsen.

Om NBT®

Navigated Brain Therapy (navigerad hjärnterapi, NBT®) är ett icke-invasivt system där man med hjälp av navigeringen riktar in behandlingen på de delar av hjärnbarken som antas vara delaktiga i en funktionsnedsättning i hjärnan. Systemet har fått CE-märkning för användning på patienter som individuell behandling av svår depression. Systemet har också CE-märkning för användning på patienter som återhämtar sig från stroke, som ett komplement till konventionell rehabilitering.