

Nexstim Oyj vastaanotti välialalyysin sekä suosituksen DSMB:ltä Vaiheen III aivohalvauskuntoutustutkimuksessa

Helsinki 28.2.2016 klo 13:00

- Ennalta määritelty lopettamiskriteeri hyödyttömyydestä täyttyy ja tutkimus ei tule täyttämään sen ensisijaista päätepistettä
- Nexstim tulee analysoimaan DSMB:n suositusta lisää ennen kuin tekee päätöksen Vaiheen III tutkimuksen jatkosta.
- DSMB suositaa, että tutkimusryhmä ja -kohteet pysyvät sokkoutettuna ja tiedonkeruu suoritetaan loppuun

Nexstim Oyj (NXTMH:HEX, NXTMS:STO) on lääkintälaitteita kehittävä ja tuottava teknologiayritys, joka pyrkii parantamaan aivohalvauspotilaiden kuntoutusta kallon ulkopuolisella aivostimulaatiolla. Yhtiö ilmoittaa tänään että tutkimuksen turvallisuutta valvova riippumaton asiantuntijaryhmä (DSMB) on arvioinut aivohalvausterapian NICHE-tutkimuksen vaiheen III välialalyysin. DSMB toteaa, että ennalta määritelty lopettamiskriteeri hyödyttömyydestä täyttyy ja tutkimus ei tule täyttämään sen ensisijaista päätepistettä. Kuitenkin DSMB totesi lisäksi, että ne myöntävät, että hoidot ja potilasrekrytointi ovat kokonaan suoritettu. He suosittelevat, että tutkimusryhmä ja -kohteet pysyvät sokkoutettuna ja tiedonkeruu suoritetaan loppuun.

NICHE-tutkimuksen (terveeseen aivopuoliskoon kohdistettava navigoitu inhihoiva kallon läpäisevä magneettinen sarjastimulaatio (rTMS)), jossa on käytetty Nexstimin navigoitua aivoterapiaa (NBT®), toinen välialalyysi laadittiin 138 potilaan jälkeen kuin myös turvallisuustiedot oli arvioitu kaikilta 199:ltä tähän mennessä tutkimukseen rekisteröidyltä potilaalta. Turvallisuusongelmia ei havaittu.

Nexstim tulee analysoimaan DSMB:n suositusta lisää edelleen ennen kuin tekee päätöksen Vaiheen III tutkimuksen jatkosta. Kaikkien potilaiden hoito on nyt saatu päätökseen, ja tutkimuksen seuraavassa vaiheessa voitaisiin saada tulokset kolmannen ja samalla viimeisen kohortin kuuden kuukauden seurantajakson arvioista.

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 199 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.

Tällä ilmoituksella on mahdollisia seurauksia Nexstimin pitkän aikavälin strategiaan. Nexstim tulee nyt suorittamaan arvioinnin liittyen NBT® :n tulevaisuuden strategiaan osana yhtiön laajempaa strategiaa ja tulee tiedottamaan mahdollisista päivityksistä aikanaan. Lisätietoja Nexstimin tilikauden 2016 taloudellisista näkymistä kerrotaan tilinpäätöstiedotteessa, joka julkaistaan maanantaina 29.2.2016. Nexstimin johto käsittelee välivaiheen tuloksia analyytikoille, tiedotusvälineille ja sijoittajille tarkoitetussa puhelinkokouksessa, joka järjestetään maanantaina 29.2.2016. Tapahtuman tiedot julkaistiin torstaina 11.2.2016.

NEXSTIM OYJ

Janne Huhtala, toimitusjohtaja



Lisätietoja saa verkkosivulta www.nexstim.com tai ottamalla yhteyttä:

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

UB Securities Oy (hyväksytty neuvonantaja) +358 (0)9 2538 0246

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 aivohalvauspotilaiden 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[®], navigoitu aivoterapia) aivohalvauspotilaiden hoitoon. Vuoden 2014 alkupuoliskolla Nexstim käynnisti kaksivuotisen vaiheen III avaintutkimuksen 12 paikkakunnalla Yhdysvalloissa tavoitteenaan osoittaa NBT[®]-laitteiston teho ja saada FDA:n myynti- ja markkinointilupa sen käytölle akuutin vaiheen jälkeisessä aivohalvauskuntoutuksessa Yhdysvalloissa. Nexstimin osakkeet on listattu Nasdaq First North Finlandin ja Nasdaq First North Swedenin markkinapaikoilla. Lisätietoja on verkkosivulla www.nexstim.com.

Tietoja navigoidusta aivoterapiasta (NBT[®])

Navigoitu aivoterapia (NBT[®]) 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.

Tietoja terveeseen aivopuoliskoon kohdistettavasta navigoidusta inhiboivasta kallon läpäisevästä sarjastimulaatiosta (rTMS) (NICHE, Navigated Inhibitory rTMS to Contralesional Hemisphere)

NICHE-tutkimus on prospektiivinen, satunnaistettu, kontrolloitu, kaksoissokkoutettu monikeskus-avaintutkimus, jossa tutkitaan terveeseen aivopuoliskoon kohdistettavaa aktiivista Nexstimin NBS:n ohjaamaa kallon läpäisevää magneettista 1 Hz:n sarjastimulaatiota (rTMS) tai lume-rTMS:ää yhdessä normaalin tehtäväsuuntautuneen kuntoutuksen kanssa potilailla, joiden motoriset toiminnot ovat heikentyneet aivohalvauksen jälkeen. Hoitoa annetaan kuuden viikon ajan ja ensisijaiset tulokset arvioidaan kuuden kuukauden kuluttua. Lisätietoja tutkimuksesta on verkkosivulla

<https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02089464>