

Hansa Medical

- PRESSMEDDELANDE -
6 maj, 2014

Läkemedelsverket godkänner Hansa Medicals ansökan om fas II-studie med IdeS

Hansa Medical meddelar att Läkemedelsverket har godkänt bolagets ansökan om genomförande av en klinisk fas II-studie med IdeS. Studiens primära mål är att undersöka IdeS effekt och säkerhet i sensitiserade njurtransplantationspatienter. Fas II-studien kommer att genomföras vid Akademiska sjukhuset i Uppsala med start under andra kvartalet 2014.

Läkemedelskandidaten IdeS utvecklas för snabb och effektiv inaktivering av IgG-antikroppar hos sensitiserade njurtransplantationspatienter. Målsättningen är att möjliggöra njurtransplantation för tusentals njursjuka patienter inom loppet av minuter efter en intravenös IdeS-injektion. Fas I-studien som genomfördes 2013 med 29 friska försökspersoner, visade att IdeS har god effekt och tolereras väl med fördelaktig säkerhetsprofil.

Avsikten med den nu beviljade första fas II-studien är att studera IdeS säkerhet och effekt på antikroppar riktade mot HLA i sensitiserade njurpatienter. Under andra kvartalet 2014 kommer Hansa Medical att lämna in ytterligare en ansökan om en fas-II prövning till Läkemedelsverket där IdeS effekt och säkerhet kommer att studeras vid transplantation av sensitiserade njurpatienter. Totalt kommer de båda studierna att omfatta cirka 15 patienter och beräknas pågå cirka 12 månader med start andra kvartalet 2014.

Sensitiserade patienter

Patientgruppen består av personer immuniserade mot HLA (Human Leukocyte Antigen), ett protein som finns på ytan av kroppens alla celler. Antikropparna mot HLA utgör ett direkt hinder för transplantation av sensitiserade patienter på grund av den förhöjda avstöttningsrisken. De flesta njursjuka sensitiserade patienter får därför vänta i dialys på obestämmd tid, vilket är förenat med ökad risk för infektioner, hjärt-/kärl-sjukdomar samt en väsentligt förkortad livslängd.

För ytterligare information, vänligen kontakta:

Hansa Medical AB
Emanuel Björne, VD
Mobil: +46 (0)707 17 54 77
E-post: emanuel.bjorne@hansamedical.com

Informationen i detta pressmeddelande är sådan som Hansa Medical AB (publ) ska offentliggöra i enlighet med lagen om värdepappersmarknaden eller lagen om handel med finansiella instrument. Informationen lämnades för offentliggörande den 6:e maj 2014 kl. 08:00.