

Guard Therapeutics stänger sin kliniska fas 2-studie AKITA efter rekommendation från oberoende expertkommitté

Guard Therapeutics [GUARD] meddelar idag att en extern och oberoende expertkommitté (så kallad Data Monitoring Committee) rekommenderar att bolaget avslutar sin pågående kliniska fas 2-studie AKITA i förtid. Rekommendationen bygger på resultaten från en planerad interimanalys avseende både effekt och säkerhet av läkemedelskandidaten RMC-035 utifrån data från hälften av de totalt planerade 268 patienterna.

AKITA-studien är en global, randomiserad, dubbelblindad och placebokontrollerad fas 2-studie och syftar till att utvärdera den njurskyddande effekten hos RMC-035 i samband med öppen hjärtkirurgi.

Bolaget har beslutat att följa kommitténs rekommendation, vilket innebär att vidare patientrekrytering avbryts och att studien avslutas i förtid eftersom förutsättningarna att nå studiens huvudsakliga mål bedöms som låga. Rekommendationen bygger på en utförlig analys av både effekt och säkerhet.

"Vi kommer nu att analysera de oblindade resultaten samt göra egna mer omfattande analyser av studieresultaten för att därefter ta beslut kring nästa steg för RMC-035", säger Guard Therapeutics vd, Tobias Agervald.

Bolaget har hittills endast tagit del av expertkommitténs rekommendation gällande studiens fortsättning men inte några oblindade analysresultat.

Om RMC-035

RMC-035 representerar en helt ny läkemedelsklass (*first-in-class*) och består av en rekombinant och modifierad variant av det kroppsegna proteinet alfa-1-mikroglobulin. Läkemedelskandidaten har förmåga att skydda celler och deras mitokondrier mot skador som uppstår vid syrebrist och förhöjda nivåer av det syrebindande och toxiska proteinet hem. Goda behandlingseffekter av RMC-035 har observerats i ett flertal olika prekliniska sjukdomsmodeller. RMC-035 har en naturlig målsökning till njurarna och utvecklas primärt som en intravenös njurskyddande behandling till patienter som löper hög risk att utveckla akuta njurskador.

RMC-035 har erhållit ett så kallat IND-godkännande av den amerikanska läkemedelsmyndigheten, Food and Drug Administration (FDA), vilket innebär att RMC-035 får administreras till patienter i kliniska studier i USA. RMC-035 har även erhållit så kallad Fast Track Designation av FDA för att reducera risken för irreversibel förlust av njurfunktion, behov av dialysbehandling eller död efter öppen hjärtkirurgi hos patienter med förhöjd risk för akuta njurskador. RMC-035 utvärderas för närvarande i den globala kliniska fas 2-studien AKITA för förebyggande av akuta njurskador vid öppen hjärtkirurgi. Positiva resultat från bolagets fas 1b-studie med RMC-035 vid njurtransplantation rapporterades den 20 mars 2023.

Om AKITA-studien

AKITA är en global, randomiserad, dubbelblindad och placebo-kontrollerad klinisk fas 2-studie som syftar till att utvärdera den njurskyddande effekten av bolagets läkemedelskandidat RMC-035 i patienter som löper ökad risk att utveckla akuta njurskador i samband med öppen hjärtkirurgi. AKITA-studien planeras omfatta 268 patienter vid cirka 30 prövningscenter i både Europa och Nordamerika. Studiens primära utfallsmått innefattar förekomsten av akut njurskada (AKI) 72 timmar efter genomgången hjärtoperation enligt de internationellt vedertagna KDIGO-riktlinjerna samt utvärdering av läkemedelskandidatens säkerhetsprofil under en 90-dagars uppföljningsperiod.

För ytterligare frågor, vänligen kontakta:

Tobias Agervald, vd

Telefon: +46 8 670 65 51

E-post: info@guardtherapeutics.com

Om Guard Therapeutics

Guard Therapeutics är ett svenskt bioteknikbolag som identifierar och utvecklar nya terapier mot sjukdomar med ett stort medicinskt behov av effektivare behandlingar. Bolagets kliniska läkemedelskandidat RMC-035 utvecklas som en njurskyddande behandling i samband öppen hjärtkirurgi och njurtransplantation. Guard Therapeutics är noterat på Nasdaq First North Growth Market Stockholm.

Certified Adviser är Svensk Kapitalmarknadsgranskning AB, tel. +46 11 32 30 732, ca@skmg.se.

Denna information är sådan information som Guard Therapeutics är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 2023-04-14 08:30 CEST.

Bifogade filer

[Guard Therapeutics stänger sin kliniska fas 2-studie AKITA efter rekommendation från oberoende expertkommitté](#)