

Vivesto har haft positivt pre-submission möte med FDA om Paccal Vet

Solna den 16 juni 2023 – Vivesto AB, ett onkologifokuserat forsknings- och utvecklingsbolag, meddelade idag att bolaget haft ett framgångsrikt så kallat pre-submission möte med amerikanska Food and Drug Administration's Center for Veterinary Medicine (CVM) avseende utvecklingen av Paccal Vet.

Vivesto begärde mötet i syfte att få FDA:s feedback på det planerade kliniska utvecklingsprogrammet för bolagets veterinär-onkologiska läkemedelskandidat Paccal Vet (paclitaxel micellar) med avsikten att uppnå ett fullständigt godkännande i USA. På en övergripande nivå godkände FDA Vivestos utvecklingsplaner. Strategin är att genomföra en pilotstudie i syfte att utvärdera Paccal Vet i hundar med hemangiosarkom och malignt melanom, för att därefter följa upp med en registreringsgrundande studie. Vivesto planerar att starta pilotstudien under andra halvåret 2023.

"Det framgångsrika pre-submission mötet med FDA för Paccal Vet är mycket uppmuntrande", säger Erik Kinnman, VD för Vivesto. "Det finns miljontals hundar i USA och EU som utvecklar cancer varje år och få godkända läkemedel att tillgå. Planen att starta klinisk utveckling av Paccal Vet är ett viktigt första steg mot ett godkänt läkemedel och att utöka behandlingsalternativen på denna snabbt växande marknad".

Bolaget har erhållit rådgivning inom de större regulatoriska avsnitten Chemistry Manufacturing and Controls (CMC), Target Animal Safety (TAS), Environmental Impact (EI) och Effectiveness. Vivesto erhöll även rådgivning avseende ansökan och klassificering av MUMS (Minor Use/Minor Species).

Om hemangiosarkom i hund

Hemangiosarkom är en av de vanligaste maligna cancerformerna hos hundar och den är förknippad med en dålig prognos, med mindre än 10 procent av hundarna som överlever 12 månader. Antalet hundar som diagnostiseras med hemangiosarkom årligen i USA och Europa uppgår till cirka 75 000 per marknad. Hundar med hemangiosarkom visar sällan kliniska symptom förrän tumören har blivit mycket stor och spridits. Hemangiosarkom drabbar vanligtvis äldre hundar (>8 år) av alla raser. Behandlingsalternativ för hemangiosarkom inkluderar kirurgi och adjuvant kemoterapi.

Om malignt melanom i hund

Antalet hundar som diagnostiseras med maligna melanom årligen i USA och Europa uppgår till cirka 60 000 per marknad. Den vanligaste primära lokaliseringen är munhålan (80 procent), med en medianöverlevnadstid på 65 dagar (oral cancer) hos hundar som lämnas obehandlade. Maligna melanom är mycket spridningsbenägna och sprider sig i första hand till lokala lymfknutor och lungor. Kirurgi och/eller strålbehandling är de viktigaste behandlingsalternativen idag och riktar in sig på lokal sjukdom, därför är metastaserande sjukdom fortfarande den främsta dödsorsaken för hundar med malignt melanom. Följaktligen övervägs kemoterapi också för behandling av metastaserande och icke-opererbart melanom. 20-30 procent svarar på nuvarande tillgänglig behandling.

För ytterligare information:

Erik Kinnman, vd Vivesto

Telefon: 018-50 54 40

E-post: IR@vivesto.com

Om Vivesto AB

Vivesto är ett forsknings- och utvecklingsbolag som utvecklar nya behandlingsalternativ för patienter som lider av svårbehandlad cancer. Bolaget har en portfölj av projekt med potential att erbjuda nya behandlingsalternativ för cancerpatienter med stora medicinska behov. Vivesto har lyckosam erfarenhet av att utveckla läkemedel från preklinisk fas, genom klinisk utveckling till regulatoriskt godkännande. Vivestos längst utvecklade program Apealea® (paklitaxel micellar) har erhållit marknadsgodkännande i EU för behandling av vuxna patienter som lider av ett första återfall av platinumkänslig epitelial äggstockscancer, primär peritoneal cancer och äggledarcancer, i kombination med karboplatin. Andra kliniska utvecklingsprogram inkluderar Cantrixil inom långt framskriden äggstockscancer och Docetaxel micellar som utvecklas för spridd prostatacancer. Vivesto har tagit fram patenterade drug delivery-plattformar utvecklade för att förbättra lösligheten för olika läkemedelssubstanser.

Vivestos aktier handlas på Nasdaq Stockholm (ticker: VIVE). Besök www.vivesto.com för mer information om Vivesto.

Bifogade filer

[Vivesto har haft positivt pre-submission möte med FDA om Paccal Vet](#)