

## Vivesto meddelar att rekryteringen av patienter i den prövarinitierade fas 1b-studien med Docetaxel micellar avslutas i förtid

Solna den 4 augusti 2023 – Vivesto AB, ett onkologifokuserat forsknings- och utvecklingsbolag, meddelade idag att rekryteringen av patienter till fas 1b-studien med Docetaxel micellar i spridd prostatacancer utförd av The Swiss Group for Clinical Cancer Research, SAKK, har avslutats i förtid.

Den öppna, multicenter fas 1b-studien har avslutat patientrekryteringen efter att 11 av de planerade 18 patienterna inkluderats i och med att Vivesto bedömer att de data som hittills genererats kommer att vara tillräckliga inför övergången till utvecklingen med en ny formulering baserad på den förbättrade XR-18 teknologiplattformen.

Docetaxel micellar har uppvisat god tolerabilitet vid doser som anses vara standard för konventionella docetaxelformuleringar, samt tecken på klinisk aktivitet. Docetaxel micellar har tagits emot av både prövarna och av medverkande prostatacancerpatienter i studien SAKK 67/20.

"Vi är glada för den övergripande positiva återkopplingen från huvudprövarna. Docetaxel micellar kunde administreras på ett säkert sätt utan infusionsreaktioner och utan krav på förmedicinering med steroider. En grundlig dataanalys, inklusive farmakologiska aspekter, kommer att utföras och vi kommer att avvakta dess slutförande för att få en heltäckande förståelse av utfallet", säger Heidi Ramstad, Vivestos CMO. "Vi är tacksamma för de patienter som deltagit i studien och för det arbete som SAKK och forskarna lagt ner i sökandet efter bättre behandlingsalternativ för prostatacancer".

Vivestos Docetaxel micellar är en lösningsmedelsfri formulering av docetaxel utvecklad i syfte att undvika behovet av löslighetsförstärkare och den annars obligatoriska förmedicineringen. Patienter som behandlas med andra befintliga formuleringar av docetaxel är i behov av steroider för att undvika vissa allvarliga biverkningar relaterade till formuleringar med lösningsmedel. Administrering av steroider kan leda till uttalad benskörhet, som förvärras av cancermetastaser i benet, eller steroidrelaterade metaboliska problem.

Vivesto har gjort framsteg i utvecklingen av sin drug delivery-plattform XR-18 och avser att använda denna förbättrade nästa generations teknologiplattform i den framtida utvecklingen av Docetaxel micellar.

### För ytterligare information:

Erik Kinnman, vd Vivesto

Telefon: 018-50 54 40

E-post: [IR@vivesto.com](mailto: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 marknads godkännande 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. Vidare utvecklas bolaget Paccal Vet (paclitaxel micellar) för behandling av malignt melanom och hemangiosarkom i hundar. 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](http://www.vivesto.com) för mer information om Vivesto.

### **Om SAKK-studien 67/20**

SAKK-studien 67/20 (NCT04629781) är en öppen, multicenter, fas 1b-studie utförd på flera större sjukhus i Schweiz, med syfte att evaluera behandlingseffekten av Docetaxel micellar i kemoterapi-naiva patienter med metastaserad kastrationsresistent prostatacancer (mCRPC) som har fungerande benmärgs-, lever- och njurfunktion.

### **Om Swiss Group for Clinical Cancer Research (SAKK)**

SAKK är en ideell organisation som har utfört kliniska studier inom onkologi sedan 1965 med huvudsaklig målsättning att utveckla nya cancerterapi, förbättra befintliga behandlingar och prognoser för cancerpatienter. För mer information, se [www.sakk.ch](http://www.sakk.ch).

### **Bifogade filer**

---

[Vivesto meddelar att rekryteringen av patienter i den prävarinitierade fas 1b-studien med Docetaxel micellar avslutas i förtid](#)