

Nanexa erhåller farmakokinetiska data från den kliniska fas I-studien med NEX-20 som konfirmerar kontrollerad frisättning av lenalidomid

Nanexa AB meddelar idag att farmakokinetiska data från Fas 1-studien NEX-20-01 konfirmerade en frisättningsprofil av lenalidomid i olika doser upp till 21 dagar.

Alla farmakokinetiska prover är nu analyserade från de nio friska frivilliga som har administrerats med en eller två subkutana singelinjektioner av den studerade formuleringen NEX-20A, med 15, 25 eller 35 mg lenalidomid upp till en maximal totaldos av 50 mg. De humana farmakokinetiska data i studien överensstämde mycket väl med den predikterade exponeringen från prekliniska studier, med en plasmakurva över 21 dagar som styrdes av frisättningen från PharmaShell®. En låg initial frisättning av totaldosen observerades det första dygnet vilket är viktigt för att bibehålla en jämn plasmanivå över hela behandlingsperioden. Som förväntat ökade den totala exponeringen i plasma (AUC) med ökande administrerad dos.

Den slutliga sammanställningen av data på säkerhet och tolerabilitet kommer göras efter de sista uppföljningsbesöken för den sista dosgruppen i oktober. Speciellt fokus för studier med Long Acting Injectables är att studera lokal tolerabilitet vid injektionsstället. De hittills rapporterade lokala biverkningarna med NEX-20 har varit begränsade och övergående reaktioner vid injektionsstället. Inga oväntade systemiska eller allvarliga biverkningar har rapporterats under studien så här långt.

"Det här är ett viktigt uppnått mål för Nanexa, att återigen visa att vi kan prediktera frisättningsprofilen från PharmaShell® i människa utifrån prekliniska data. Vi fortsätter nu att optimera formuleringen och är redo att planera för nästa kliniska studie av NEX-20 i patienter. Till den studien, där vi planerar att gå upp i dos, vill vi försäkra oss om att fortsatt begränsa lokala reaktioner och vi ser goda resultat från prekliniska studier avseende hur detta kan göras. Möjligheten att styra frisättningsprofilen och att samtidigt minimera biverkningar vid injektionsstället ser vi som en stor möjlighet för Nanexa och NEX-20-projektet", säger David Westberg, vd för Nanexa.

För mer information kontakta:

David Westberg – VD, Nanexa AB (publ)
Telefon: 0709-42 83 03
E-post: david.westberg@nanexa.se
www.nanexa.com

Erik Penser Bank är bolagets Certified Adviser och nås på 08-463 83 00, e-post: certifiedadviser@penser.se

Om Nanexa AB (publ)

Nanexa är ett läkemedelsbolag som utvecklar injicerbara läkemedel baserade på det patenterade och innovativa drug delivery-systemet PharmaShell® – ett system som möjliggör nästa generations långverkande injicerbara läkemedel med hög drug load, tillverkade med atomlagerprecision. Nanexa utvecklar egna produkter och har dessutom samarbetsavtal med flera läkemedelsbolag, däribland Novo Nordisk och AstraZeneca.

Nanexas aktie är noterad på Nasdaq First North Growth Market i Stockholm (NANEXA).

Bifogade filer

[Nanexa erhåller farmakokinetiska data från den kliniska fas I-studien med NEX-20 som konfirmerar kontrollerad frisättning av lenalidomid](#)