

SOLARIO-studien publicerad i The New England Journal of Medicine

BONESUPPORT™, ett ledande företag verksamt inom ortobiologi för behandling av skelettskador, meddelar idag att SOLARIO-studien har publicerats i The New England Journal of Medicine (NEJM), en av världens mest prestigefyllda vetenskapliga medicinska tidskrifter. Studien visar att systemisk antibiotikabehandling vid ortopediska infektioner kan förkortas från veckor till dagar utan att behandlingsresultaten försämras, förutsatt att lokal antibiotikabehandling används. Resultaten stödjer ett potentiellt paradigmskifte inom ortopedisk infektionsbehandling.

SOLARIO är den första stora, randomiserade och kontrollerade studien som på ett robust sätt utvärderar om lokal antibiotikabehandling möjliggör en säker och effektiv minskning av systemisk antibiotikabehandling vid ortopediska infektioner. I studien visades att en kort kur (≤ 7 dagar) med systemiska antibiotika var likvärdig (non-inferior) med en lång kur (≥ 4 veckor) när det gäller risken för definitivt behandlingsmisslyckande efter 12 månader hos patienter som opererats för skelett- och ledinfektion och samtidigt behandlats med antibiotika lokalt.

Studien omfattade både bioresorberbara och bencement (PMMA) produkter innehållandes antibiotika. CERAMENT® G var den vanligast använda produkten i studien och användes hos 280 patienter (56 %), följt av CERAMENT® V hos 146 patienter (29 %). PMMA med antibiotika användes hos 60 patienter (12 %), medan prefabricerade PMMA-spacers eller PMMA-kulor användes hos 11 patienter (2 %), främst hos de med protesrelaterad ledinfektion (PJI).

Professor Martin McNally vid Oxford Bone Infection Unit, som ursprungligen utformade studien, säger: "SOLARIO-resultaten visar att behandlingstiden med systemiska antibiotika kan reduceras dramatiskt utan att behandlingsresultaten försämras när effektiv lokal antibiotikaterapi används. Långa antibiotikakurer har föredragits inom ortopedin under många år utan stark evidens för att de gynnar patienterna. SOLARIO-studien utmanar beroendet av långvarig systemisk behandling och visar att god lokal behandling i kombination med mycket begränsad empirisk systemisk antibiotikabehandling är ett säkert alternativ. Detta ger en bättre patientupplevelse, färre biverkningar och bidrar till en mer ansvarsfull antibiotikaanvändning. Studien kommer att vara banbrytande för många patienter världen över."

Medianlängden för den postoperativa systemiska antibiotikabehandlingen var 6 dagar i korttidsgruppen jämfört med 42 dagar i långtidsgruppen. Med denna betydande minskning av behandlingstiden, och med en avsevärt lägre risk för biverkningar relaterade till långvarig antibiotikaanvändning enligt SOLARIO-studien, fortsätter CERAMENT G och CERAMENT V att vara effektiva alternativ vid kirurgisk behandling av skelettinfektioner. Resultaten förväntas få stor påverkan på klinisk praxis vid behandling av beninfektioner och understryker den viktiga roll som lokalt antibiotikafrisättande bensubstitut spelar för att minska användningen av systemiska antibiotika. Detta är en betydande framgång för antibiotikastyrning, patientsäkerhet och patienternas välbefinnande.

Mer om SOLARIO-studien

SOLARIO-studien var en multicenter, randomiserad, kontrollerad, öppen non-inferiority studie som involverade 500 patienter och undersökte om systemisk antibiotikabehandling kan minskas till mindre än sju dagar när den kombineras med kirurgisk behandling med antibiotika lokalt. Studien designades och koordinerades av Oxford Bone Infection Unit i Storbritannien, och patienter rekryterades från 25 centra i fem europeiska länder.

Totalt inkluderades 475 patienter i primäranalysen. Definitivt behandlingsmisslyckande inträffade hos 34 av 241 patienter (14,1 %) i gruppen med lång behandlingstid och hos 26 av 234 patienter (11,1 %) i gruppen med kort behandlingstid.

Det fanns ingen skillnad i återfall av infektioner mellan gruppen med korttidsantibiotika jämfört med den som fick antibiotika under lång tid. Detta understryker effektiviteten av antibiotika lokalt för att kontrollera infektioner, i och med att den systemiska antibiotikakuren kan avslutas inom sju dagar efter operation, vilket leder till betydligt färre biverkningar.

Biverkningsrelaterade symtom som potentiellt kunde kopplas till antibiotikabehandlingen rapporterades vid 6-veckorsuppföljningen hos 45,2 % av patienterna i långtidsgruppen jämfört med 17,2 % i korttidsgruppen. Vid uppföljningen mellan 3 och 6 månader var motsvarande siffror 20,4 % respektive 8,5 %.

För ytterligare information kontakta:

BONESUPPORT AB
Torbjörn Sköld, vd
+46 (0) 46 286 53 70

Håkan Johansson, CFO
+46 (0) 46 286 53 70
ir@bonesupport.com

Cord Communications
Charlotte Stjerngren
+46 (0) 708 76 87 87
charlotte.stjerngren@cordcom.se
www.cordcom.se

Om BONESUPPORT™

BONESUPPORT (Nasdaq Stockholm: BONEX) utvecklar och kommersialiserar innovativa injicerbara biokeramiska bengraftsubstitut som ombildas till patientens eget ben och har förmåga att frisätta läkemedel. BONESUPPORTs bengraftsubstitut är baserade på den patentskyddade teknologiplattformen **CERAMENT**. Bolaget genomför en rad kliniska studier för att visa kliniska och hälsoekonomiska fördelar med sina produkter. Bolaget är baserat i Lund, Sverige, och omsatte 2025 totalt 1 175 msek. Besök gärna www.bonesupport.com för mer information.

BONESUPPORT och CERAMENT är **registrerade varumärken** hos BONESUPPORT AB.

Bifogade filer

SOLARIO-studien publicerad i The New England Journal of Medicine