

Xspray publicering visar på hög förekomst av samtidig PPI- och TKI-användning vid behandling av KML med ökad risk för dödlighet, detta kan adresseras med DASYNOC™

Xspray Pharma offentliggör idag resultat som publiceras i oktoberupplagan av European Journal of Haematology: KML-patienter får i hög utsträckning samtidig behandling med tyrosinkinashämmare (TKI) och protonpumpshämmare (PPI) vilket ökar risken för dödlig utgång. Detta kan avhjälpas med en förbättrad amorf dasatinib-formulering såsom Dasynoc™, som undviker interaktion mellan läkemedel och möjliggör samtida PPI-behandling.

Resultaten i den publicerade artikeln visar:

- Nästan hälften av alla patienter som lider av kronisk myeloisk leukemi (KML) och som behandlas med tyrosinkinashämmare (TKI), får samtida behandling med protonpumpshämmare (PPI)
- Risken för dödlig utgång ökade avsevärt bland KML-patienter som behandlas samtidigt med både TKI och PPI
- XS004 (med arbetsnamnet Dasynoc™, amorf dasatinib) är en TKI som utvecklats av Xspray som är mer löslig än Sprycel® (kristallin dasatinib) vilket innebär att den har en identisk biotillgänglighet i blodet med eller utan samtidig behandling med PPI hos friska frivilliga.

Xspray Pharma offentliggör idag resultat som påvisar att KML-patienter i hög utsträckning får samtidig behandling med PPI och TKI vilket med dagens tillgängliga läkemedel ökar risken för tidigare död. Detta skulle kunna påverkas med en förbättrad amorf dasatinib-formulering som undviker interaktion mellan läkemedel och möjliggör samtida PPI-behandling för magsår. Dessa resultat har nu publicerats i oktober-upplagan av European Journal of Haematology. (Larfors, *et al.* Eur. J. Haematol. 2023; 1-11. DOI: 10.1111/ejh.14059).

”Det är ett överraskande resultat att samtidig medicinering med TKI:er, så som Sprycel® (kristallin dasatinib), och PPI:er är så vanligt eftersom det finns en tydlig avrådan kring detta,” säger Gunnar Larfors, Forskare vid Institutionen för medicinska vetenskaper, Hematologi vid Uppsala universitet och huvudförfattare av artikeln. Han fortsätter:

”Samtidig behandling med TKI:er och PPI:er kan leda till minskad tillgänglighet av den aktiva farmaceutiska substansen och därmed dess effektivitet. Det är noterbart att vi fann lägre överlevnadsgrad efter 5 år och en ökning med 3,5x för dödlighet bland patienter som behandlades med både TKI:er och PPI:er.”

Forskare från Xspray Pharma, Uppsala universitet och Karolinska Institutet i samarbete studerade svenska KML-patienter och register över läkemedelsanvändning och påvisade att 47 procent av de 676 KML-patienter som behandlats med TKI fick samtida behandling med PPI,

trots varningstexter. För dessa patienter uppgick andelen som levde efter 5 år till 79% jämfört med 94% bland patienter som inte använde PPI, vilket därmed resulterade i en ökning på 3,5x för dödsfall (Hazard Ratio 3,5; 95% konfidensintervall; 2,1-5,3; $p < 0,0001$).

Dasynoc har potential att förbättra utfallet för KML-patienter

Biotillgängligheten för Dasynoc™ som utvecklats genom Xsprays HyNap teknologi, presenterades också i artikeln. Hos volontärer med god hälsa, påverkades varken högsta blodkoncentration eller exponering mot Dasynoc™ av sammedicinering med PPI, omeprazole, jämfört med behandling med enbart Dasynoc™.

”Resultaten visar att Dasynoc™ inte interagerar med PPI-läkemedel och har potential att förbättra utfallet hos KML-patienter som behandlas med TKI:er som dasatinib och även kräver PPI behandling,” säger Per Andersson, VD för Xspray Pharma och fortsätter:

”Vi ser fram emot att göra Dasynoc™ tillgänglig för läkare och patienter inom en snar framtid. Dessa resultat bevisar att Xsprays HyNap-teknologi kommer att tjäna som en plattform för att skapa och producera läkemedel som leder till en förbättrad biotillgänglighet och minskade interaktioner med andra läkemedel och därmed bidrar med aspekter som har kliniskt relevanta implikationer.”

Xspray Pharma i korthet

Xspray Pharma AB (publ) är ett läkemedelsföretag med flera produktkandidater i klinisk utveckling som använder sin innovativa, patenterade HyNap-teknik för att skapa förbättrade versioner av marknadsförda proteinkinashämmare (PKI), det största onkologisegmentet, ofta med höga läkemedelspriser. Företagets mål är att bli marknadsledande inom förbättrade PKI för cancerbehandling. Xspray Pharmas främsta läkemedelskandidat, Dasynoc™ (XS004-dasatinib), genomgår för närvarande en FDA-granskning. Det är en amorf form av dasatinib, som visar bioekvivalens vid en 30 % lägre dos på grund av en bättre löslighetsprofil. Dess kompatibilitet med protonpumpshämmare (PPI), som ofta förskrivs samtidigt till patienter med kronisk myeloisk leukemi, är en betydande fördel. Xspray Pharma bygger upp en robust produktportfölj, inklusive XS003-nilotinib (en optimerad version av Tasigna®) och XS008-axitinib (en optimerad version av Inlyta®).

Aktierna i Xspray Pharma AB handlas på Nasdaq Stockholm (Nasdaq Stockholm: XSPRAY).
www.xspraypharma.com

Bifogade filer

[Xspray publicering visar på hög förekomst av samtidig PPI- och TKI-användning vid behandling av KML med ökad risk för dödlighet, detta kan adresseras med DASYNOC™](#)