

Första patienten i Europa doserad i den kliniska fas 2b-studien POINTER

Guard Therapeutics meddelar idag att bolaget har doserat den första patienten i Europa i sin kliniska fas 2b-studie POINTER med läkemedelskandidaten RMC-035 som njurskyddande behandling vid öppen hjärtkirurgi.

"Efter den planenliga starten i Kanada börjar vi nu även inkludera patienter i Europa till POINTER-studien. Totalt ska 14 kliniker i Tyskland, Tjeckien och Spanien vara involverade i rekryteringen till studien", säger Guard Therapeutics vd, Tobias Agervald.

Den första patienten i Europa inkluderades i Tyskland vid universitetssjukhuset Carl Gustav Carus i Dresden, under ledning av huvudprövare professor Klaus Matschke.

POINTER-studien är en randomiserad, dubbelblind och placebokontrollerad fas 2b-studie av RMC-035 med det huvudsakliga syftet att etablera en optimal doseringsregim och exakt målgrupp för behandling inför en framtida registreringsgrundande fas 3-studie.

Studien förväntas omfatta totalt cirka 160 patienter, varav minst 30 % med kronisk njursjukdom definierat som eGFR (estimerad glomerulär filtrationshastighet) mindre än 60 ml/min/1,73m². Studien har två olika dosarmar av RMC-035 (60 mg och 30 mg) samt en kontrollarm (placebo). Patienterna fördelas över behandlingsarmarna enligt proportionen 2:2:3. Njurfunktion före operation är en s k stratifieringsfaktor, vilket innebär att patienter med och utan kronisk njursjukdom kommer att fördelas jämnt mellan alla behandlingsarmar.

Det primära effektmåttet är förändring av eGFR från studiestart till 90 dagar efter operation, vilket motsvarar studiens planerade uppföljningstid. Allvarliga njurhändelser (Major Adverse Kidney Events, MAKE) vid 90 dagar efter operation är ett sekundärt effektmått bestående av antingen död, dialysbehandling eller ≥ 25 % förlust av eGFR jämfört med före operation. Data från de två dosarmarna med RMC-035 kommer att slås samman och jämföras mot placebo i de primära effektanalyserna.

En oberoende säkerhetskommitté (Data Safety Monitoring Committee, DSMC) kommer att granska studiedata avseende säkerhet vid två tillfällen under studien, efter en respektive två tredjedelar av det planerade antalet patienter. Resultaten av dessa analyser kommer att vara blindade för Guard Therapeutics.

Patientrekryteringen inleddes under slutet av augusti 2024 och förväntas pågå i ungefär ett år. De övergripande studieresultaten förväntas vara tillgängliga cirka sex månader efter avslutad patientrekrytering.

För ytterligare frågor, vänligen kontakta:

Tobias Agervald, vd

Telefon: +46 8 670 65 51

E-post: info@guardtherapeutics.com

Om indikationen – njurskador vid öppen hjärtkirurgi

Bolagets läkemedelskandidat RMC-035 syftar till att motverka de njurskador som uppstår i samband med öppen hjärtkirurgi och ytterst till att reducera risken för en permanent förlust av njurfunktion och framtida terminal njursjukdom som kräver dialysbehandling eller njurtransplantation.

Öppen hjärtkirurgi som genomförs under användning av hjärt-lungmaskin omfattar huvudsakligen kranskärtsoperation (coronary artery by-pass graft, CABG) med eller utan operation av hjärtklaffar eller aortarot (första delen av stora kroppspulsådern). Vid denna typ av kirurgi uppstår ofta betydande skador på njurarna. En viktig orsak till dessa är ett minskat blodflöde till njurarna som i sin tur ger sämre syresättning (s k ischemi-reperfusionsskada). Ett annat upphov till njurskada vid operation är s k hemolys, som innebär att röda blodkroppar skadas vilket frisätter skadliga nedbrytningsprodukter av det syrebärande ämnet hemoglobin. Hemolys uppstår när blodet cirkuleras utanför kroppen, via hjärt-lungmaskin, samt vid blodtransfusion som ofta ges i samband med ingreppet. Till följd av syrebrist och hemolys uppstår dessutom ofta en sekundär inflammation som bidrar till en fortlöpande skadeprocess i njurarna med risk för ärrbildning och permanent förlust av njurfunktion.

Om RMC-035

RMC-035 representerar en helt ny läkemedelsklass (*first-in-class*) och består av en rekombinant och modifierad variant av det kroppsegna proteinet alfa-1-mikroglobulin. Läkemedelskandidaten har förmågan att skydda celler och deras mitokondrier mot skador som uppstår vid syrebrist och förhöjda nivåer av det syrebindande och toxiska proteinet hem. Goda behandlingseffekter av RMC-035 har observerats i ett brett spektrum av olika prekliniska sjukdomsmodeller. RMC-035 har en naturlig målsökning till njurarna och utvecklas primärt som en intravenös njurskyddande behandling till patienter som löper hög risk att utveckla njurskador vid öppen hjärtkirurgi.

RMC-035 har erhållit ett s k IND-godkännande (Investigational New Drug) av den amerikanska läkemedelsmyndigheten Food and Drug Administration (FDA), vilket innebär att RMC-035 får administreras till patienter i kliniska studier i USA. RMC-035 har även erhållit s k Fast Track Designation av FDA för att reducera risken för irreversibel förlust av njurfunktion, behov av dialysbehandling eller död efter öppen hjärtkirurgi hos patienter med förhöjd risk för akuta njurskador. Resultaten från en placebo-kontrollerad fas 2-studie (AKITA) av RMC-035 omfattande 177 patienter visade statistiskt signifikant och kliniskt relevant njurskyddande behandlingseffekt av RMC-035 i denna patientgrupp. Utöver hjärtkirurgi har RMC-035 även utvärderats i en fas 1b-studie med patienter som genomgår njurtransplantation.

Bifogade filer

[Första patienten i Europa doserad i den kliniska fas 2b-studien POINTER](#)