

Vivestos Paccal Vet får Limited Market-klassificering i EU

Solna den 11 november 2024 - Vivesto AB, ett onkologifokuserat utvecklingsbolag, meddelade idag att läkemedelskandidaten Paccal Vet har bekräftats vara avsedd för en begränsad marknad (Limited Market) av Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA), för behandling av hemangiosarkom i mjälten (HSA) efter splenektomi hos hundar. Klassificeringen kan ge möjlighet till en snabbare regulatorisk väg till godkännande i EU. Vid ett marknadsgodkännande skulle Paccal Vet vara skyddat från generisk konkurrens i 10 år i EU.

Limited Market-klassificeringen är EU:s motsvarighet till den amerikanska MUMS-klassificeringen, som Vivesto erhöll för Paccal Vet 2023, och är avsedd för produkter för behandling eller förebyggande av sjukdomar som förekommer sällan i EU. Fördelarna består av eventuellt reducerade krav på klinisk data och utökad regulatorisk assistans. Klassificeringen och möjligheten att godkännas med ett reducerat kliniskt datapaket liknar det villkorade godkännandet i USA, dvs. en ansökan baserad på säkerhetsdata och rimliga förväntningar på effekt (eventuellt utan krav på registreringsgrundande studier). Godkännandet är giltigt i fem år och kan därefter förnyas vart femte år.

”Vi är mycket glada över att ha erhållit Limited Market-klassificeringen, som syftar till att öka tillgängligheten av behandlingar för allvarliga eller livshotande djursjukdomar och uppfylla veterinärmedicinska behov. Klassificeringen tar Vivesto ett steg närmare vårt mål att ta Paccal Vet till marknaden i syfte att hjälpa de 75 000 hundar som årligen diagnostiseras med hemangiosarkom i Europa”, säger Erik Kinnman, VD för Vivesto.

För ytterligare information:

Erik Kinnman, vd Vivesto

Telefon: 018-50 54 40

E-post: IR@vivesto.com

Om Paccal Vet

Vivestos läkemedelskandidat Paccal Vet består av paklitaxel formulerad med bolagets egenutvecklade XR-17-teknologi. Paccal Vet har tidigare uppvisat god säkerhet vid behandling av olika typer av cancer hos hundar. Avsaknaden av lösningsmedlet cremophor, som hundar är särskilt känsliga för, kan minska risken för allvarliga biverkningar och dödsfall i samband med behandlingen. Paccal Vet kräver inte heller tillsats av humant albumin, som vid användning hos hund kan orsaka överkänslighetsreaktioner och minskad behandlingseffekt.

Tidigare kliniska studier utförda av Vivesto har uppvisat god säkerhet i mer än 300 hundar. Dessutom har anti-tumöraktivitet observerats i skivepitelcancer och icke-resektabel bröstcancer i stadium III-V.

Om Vivesto AB

Vivesto är ett svenskt utvecklingsbolag som ska erbjuda nya behandlingsalternativ för svårbehandlade cancerformer där det finns stora medicinska behov och betydande

marknadspotential. Projektportföljen består av cancerprogrammen Cantrixil och Docetaxel micellar som utvecklas för blodcancer respektive prostatacancer, samt veterinäronkologi-programmet Paccal Vet (paklitaxel micellar) som utvärderas i en klinisk pilotstudie i hundar med hemangiosarkom (HSA) i mjälten efter splenektomi. Vivestos aktier handlas på Nasdaq Stockholm (ticker: VIVE). Besök www.vivesto.com för mer information om Vivesto.

[Bifogade filer](#)

[Vivestos Paccal Vet får Limited Market-klassificering i EU](#)