

Pharmiva tecknar avtal med nya prövningscenter och flyttar fokus för PIVA01- studien till Sverige

Pharmiva AB (publ) har tecknat avtal med fem svenska prövningscenter och flyttar därmed fokus för den kliniska studien PIVA01 till Sverige. En ansökan om att inleda en klinisk prövning i Sverige är inlämnad och bedömningen är att patientrekryteringen vid de svenska klinikerna kan påbörjas i april 2022 och att studien kan slutföras under innevarande år.

PIVA01-studien påbörjades i Skottland under första kvartalet 2021, men förseningar kopplade till covid 19-pandemin gjorde att placeboprodukten till studiens kontrollarm måste göras om och studien pausas, vilket tidigare kommunicerats. Samtidigt som arbetet pågår med att ta fram ny placeboprodukt har bolaget utforskat möjligheten att utöka studien och inkludera svenska kliniker. Baserat på det stora engagemang som syns hos tillfrågade svenska klinikerna har Pharmiva beslutat att flytta studiens fokus till Sverige. Partnerskapet med det skotska prövningscentret finns kvar som en möjlig väg att ta in fler patienter om det skulle behövas.

"Genom att samarbeta med svenska kliniker drar vi nytta av det stora intresse som lanseringen av Vernivia har skapat bland svenska barnmorskor och gynekologer. PIVA-studien syftar till att fördjupa kunskapen om Vernivias effekter och resultaten kommer att vara ett värdefullt komplement i dialogen med potentiella kommersiella samarbetspartner och sjukvården", säger Christina Östberg Lloyd, vd, Pharmiva.

Pharmiva har tecknat avtal med prövningscenter från Umeå i norr till Malmö i söder, innefattande bland annat Danderyds sjukhus och Norrlands universitetssjukhus. Studien kommer att ledas av Helena Kopp Kallner, gynekolog och överläkare vid Danderyds sjukhus. Givet ett godkännande från Läkemedelsverket och Etikprövningsmyndigheten kan patientrekryteringen påbörjas i april 2022.

"Diagnosticerad bakteriell vaginos behandlas idag med antibiotika och för mig som gynekolog känns det viktigt att bidra till den kliniska utvärderingen av antibiotikafria behandlingsalternativ. Antibiotikaresistens är ett uttalat problem runt om i världen och behovet av effektiv ersättning till antibiotika är mycket stor", säger Helena Kopp Kallner, gynekolog och överläkare i obstetrik vid Danderyds sjukhus.

PIVA01-studien är randomiserad, dubbelblindad och placebokontrollerad och är designad för att säkra högkvalitativa internationellt vedertagna kliniska data om Pharmivas antibiotikafria egenvårdsprodukt för behandling av underlivsinfektionen bakteriell vaginos. Vernivia lanserades på den svenska marknaden i slutet av 2021 och finns i dagsläget att tillgå på två svenska e-apotekskedjor, Apoteket.se och Apotea. Avtal med Apotek Hjärtat är signerat och innebär att Vernivia även kommer att säljas i fysiska butiker med start under första halvåret 2022.

Pharmiva i korthet:

Pharmiva utvecklar innovativa behandlingar för vaginal hälsa. Bolagets första produkt är Vernivia®, en CE-certifierad vaginal mousse som via apotekskedjor i Sverige nyligen lanserats för behandling av bakteriell vaginos, en infektion som drabbar cirka en tredjedel av alla kvinnor globalt i åldern 14–49 år. Med Vernivia® får kvinnor för första gången en ändamålsenlig behandling som både läker ut infektionen och ger snabb symtomlindring utan att samtidigt orsaka de problematiska biverkningar som dagens antibiotikabehandlingar innebär för både individen och den global hälsan. Lanseringen av Vernivia® är första steget mot Pharmivas mål att bli ett globalt femtech-bolag med en bred portfölj av patenterade produkter inom vaginal hälsa. Pharmiva är noterat på Nasdaq First North Growth Market, för mer information besök www.pharmiva.com

Partner Fondkommission AB är bolagets Certified Adviser, (telefon 031-761 22 30, www.partnerfk.se).

För ytterligare information kontakta:

Christina Östberg Lloyd, vd Pharmiva AB
e-mail christina.lloyd@pharmiva.com
telefon +46 706 388 922

Denna information är sådan information som Pharmiva är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 2022-02-10 07:24 CET.

Bifogade filer

[Pharmiva tecknar avtal med nya prövningscenter och flyttar fokus för PIVA01-studien till Sverige](#)