

PRINCESS 2 med BrainCools produkt RhinoChill® System uppmärksammas vid möte för European Resuscitation Guidelines

BrainCool AB (publ) meddelar idag att den pågående kliniska studien PRINCESS 2 uppmärksammas vid mötet för European Resuscitation Council Guidelines i Rotterdam 23–25 oktober. Vid en Late Breaking/Hot Topics-session presenterade dr Emelie Dillenbeck, biträdande överläkare vid Södersjukhuset och doktorand i forskargruppen på Karolinska Institutet som leder studien, resultatet från den fördefinierade pilotfasen som omfattar de första 100 patienterna. Resultaten från den initiala delen av studien visar att den följer de uppställda riktlinjerna, att RhinoChill® är säker att använda samt att tidig kylning inte ger upphov till patientskador.

Resultatet från pilotfasen baseras på de första 100 patienterna från studiecenter i fem länder, där hälften av patienterna erhållit behandling med RhinoChill® och hälften ingått i kontrollgruppen. Utfallet visade en god följsamhet till studieprotokollet och hög kvalitet i studieutförandet samt att tiden till att kylning kunde påbörjas var 23 minuter – jämfört med tidigare studier som inlett kylning flera timmar efter hjärtstoppet. Dr Dillenbeck presenterade även data som visade på hög kylningseffektivitet där gruppen som behandlats med RhinoChill® erhållit snabb nedkylning och därefter bibehållit den önskade måltemperaturen om 33 grader under de första 24 timmarna av behandlingstiden. Studieinterventionen var säker att genomföra och studien fortsätter rekrytera patienter enligt plan.

”Resultatet från pilotfasen är uppmuntrande och visar på hög kvalitet i studieutförandet med mycket effektiv kylbehandling samt god följsamhet till studieprotokollet vid alla deltagande provningskliniker. Vi är väldigt nöjda över resultaten från pilotfasen som tydligt bekräftar att det inte finns några praktiska begränsningar för att snabbt initiera nedkylning med RhinoChill® vid ett akut hjärtstopp. Intresset från nya sjukhus i olika länder att delta är fortsatt stort vilket bland annat speglas i den höga rekryteringstakten av patienter”, kommenterar dr Per Nordberg, överläkare vid Karolinska Universitetssjukhuset och huvudprövare i PRINCESS 2.

PRINCESS 2 har till hittills inkluderat 130 patienter i sex länder. Sjukhus i ytterligare två länder har anslutit sig till studien, och totalt deltar 20 sjukhus i studien.

För mer information:

Jon Berg, vd
+46 722 50 91 19
jon.berg@braincool.se

Om BrainCool

BrainCool AB (publ) är ett av världens ledande företag inom snabb precisionskylning av kroppsvävnader för att rädda liv och minska följdskador vid plötsligt hjärtstopp och stroke samt för att motverka cellgiftsrelaterade biverkningar. Efter att framgångsrikt ha utvecklat sitt första kylsystem BrainCool™ System och tecknat ett distributionsavtal med det globala medtech-företaget ZOLL® fokuserar bolaget nu på att ta den andra generationens system, RhinoChill® System, till

marknaden. RhinoChill® System har unika egenskaper som gör det möjligt att kyla patienter som drabbats av hjärtstopp eller stroke redan innan de nått sjukhuset och öppnar samtidigt möjligheter att kraftigt förbättra behandlingsresultaten vid kirurgiskt avlägsnande av blodproppar (trombektomi). Den globala marknaden för kylning av kroppsvävnader bedöms redan idag uppgå till SEK 8–12 miljarder. Aktien är noterad på Nasdaq First North Growth Market i Stockholm.

BrainCools Certified Adviser är Eminova Fondkommission AB, +46 (0)8 - 684 211 00, adviser@eminova.se, www.eminova.se.

OM PRINCESS 2-STUDIEN

PRINCESS 2 är en randomiserad internationell klinisk studie som omfattar cirka 1 000 patienter. Studien leds från Karolinska Institutet och Karolinska Universitetssjukhuset. Ytterligare ett 20-tal europeiska kliniker i bland annat Italien, Spanien och Tyskland kommer att delta. Syftet med studien är att utvärdera effekten av tidig och ultrasnabb nedkylning vid behandling av patienter som drabbats av hjärtstopp. Effekt mäts som överlevnad och återhämtning av neurologisk funktion.

OM RHINOCHILL® SYSTEM

RhinoChill® System är ett portabelt kylsystem för medicinsk kylning av hjärnan via näshålorna. En tidig och ultrasnabb nedkylning av hjärnan uppnås, vilket enligt studiens hypotes avsevärt minskar risken för att patienten ska dö eller drabbas av neurologiska funktionsnedsättningar till följd av hjärtstoppet. I systemet ingår engångsprodukter i form av kylmedel och katetrar, vilket innebär en stor potential för löpande försäljning för varje behandlad patient. RhinoChill® System kan också användas på sjukhus för behandling av stroke i samband med trombektomi (dvs. avlägsnande av en blodpropp i hjärnan), inom ramen för en annan studie, COTTIS 2. RhinoChill® System har därmed två olika användningsområden som nu utvärderas i studierna PRINCESS 2 (hjärtstopp) och COTTIS 2 (stroke).

OM HJÄRTSTOPP

Ungefär fem miljoner människor i världen drabbas av hjärtstopp årligen, varav cirka 20 procent överlever. De direkta vård- och omsorgskostnaderna beräknas till 1,2 miljoner kronor per patient i USA enligt studien [Health Care Costs After Cardiac Arrest in the United States](#). Med tidig och ultrasnabb nedkylning kan överlevnaden öka och leda till färre eller inga neurologiska funktionsnedsättningar, vilket innebär minskat lidande för patienten samtidigt som det finns betydande hälsoekonomiska vinster.

Bifogade filer

[PRINCESS 2 med BrainCools produkt RhinoChill® System uppmärksammas vid möte för European Resuscitation Guidelines](#)