

Chordate redovisar slutsatser från den andra datamonitoreringen av den pågående öppna långtidsstudien om kronisk migrän: PM010

Eftersom denna Post Market Surveillance studie är öppen (okontrollerad) är det möjligt – liksom sponsorns ansvar – att aktivt övervaka studiedata under den pågående studien. Det är regulatoriskt och vetenskapligt tillåtet att sammanfatta både effekt- och säkerhetsdata.

Då cirka femtio procent av den maximala patientpopulationen var rekryterad till studien beslutades det att genomföra en uppföljning av de data som hittills samlats in.

Syftet med monitoreringen var en delsummering av data – med fokus på en del av de effektdata – som registrerats i studien från start av inkludering till den 26 maj 2025. Studien pågår fortfarande för de patienter som är inne i studien, rekryteringen av nya patienter har avbrutits eftersom datasammanställningen visar på så pass tillfredställande resultat att ytterligare data inte nämnvärt kan förbättra utfallet.

Slutsatsen som rapporterades av studiens statistiker från monitoreringen var följande:

- Resultat avseende det primära effektmåttet/målet: "minskningen av dagar med måttlig eller svår huvudvärk under de fyra sista veckorna av den inledande behandlingsperioden på sex veckor" visar med statistisk säkerhet en kliniskt relevant minskning av antalet huvudvärksdagar jämfört med baseline (inmättningsperiod på fyra veckor innan behandlingsstart). Detta bekräftar övergripande de resultat som publicerats för PM007-studien: <https://www.neurology.org/doi/10.1212/WNL.0000000000210220>.
- Avseende det viktigaste sekundära effektmålet: "Förändring från baslinjen i proportion av migrändagar under 12 månader från första behandlingen" visar också med statistisk säkerhet en kliniskt relevant minskning av antalet dagar med migrän jämfört med baseline, över en betryggande period – där studien så långt har samlat en tillräcklig mängd data. Detsamma gäller för minskning av huvudvärksdagar, men där perioden med signifikant minskning är ännu längre.

– Det är mycket glädjande att PM010 nu med statistisk signifikans ytterligare bekräftar resultaten från PM007-studien. Detta har stor betydelse i arbetet med exitprocessen, säger Anders Weilandt, vd Chordate, och fortsätter:

– Det här är en lång studie med tolv månaders uppföljning, och data samlas fortfarande in. Nu vidtar ett fördjupat analysarbete för att utröna om det är sannolikt att ett så pass bra resultat kan bli ännu bättre ur ett statistiskt perspektiv, eller om den data vi har räcker för att redovisa en slutlig resultatbild.

Pressmeddelande
27 juni 2025 08:30:00 CEST



För mer information, vänligen kontakta:

Anders Weilandt, vd

anders.weilandt@chordate.com

Telefon: 0733-87 42 77

Om Chordate

Chordate Medical Holding AB (publ) är ett medicintekniskt bolag som har utvecklat, patenterat och CE-märkt Ozilia® Migraine, en neuromodulerande och läkemedelsfri behandlingsteknik mot kronisk migrän och kronisk rinit. Behandlingen har bevisad effekt enligt en nyligen genomförd kliniskt studie och marknadsförs på utvalda marknader i EU och Mellanöstern. Chordate Medical är noterat på Nasdaq First North Growth Market Stockholm (kortnamn: CMH). Läs mer på chordate.com

Bolagets Certified Adviser på Nasdaq First North Growth Market Stockholm är Bergs Securities AB.

Bifogade filer

[Chordate redovisar slutsatser från den andra datamonitoreringen av den pågående öppna långtidsstudien om kronisk migrän: PM010](#)