

Vicore meddelar breakthrough device designation från FDA för Almee™, en digital terapi för patienter med lungfibros

- Almee™ är den första digitala behandlingen för att hantera ångest och förbättra livskvaliteten hos patienter med lungfibros
- COMPANION-studien med Almee™, vilken rapporterades tidigare i år, visade minskade ångestsymtom (2,7 poäng förbättring enligt GAD-7) och förbättrad hälsorelaterad livskvalitet (4,4 poäng förbättring enligt KBILD)

Stockholm, 19 mars 2024 - Vicore Pharma Holding AB (publ), som frigör potentialen hos en ny klass av läkemedelskandidater, angiotensin II typ 2 receptoragonister (ATRAgS), meddelade idag att man erhållit så kallad breakthrough device designation-status från FDA för Almee™, en 9-veckors digital kognitiv beteendeterapi (KBT), för behandling av ångestsymtom relaterade till lungfibros.

FDA:s breakthrough devices program omfattar medicintekniska produkter som bedöms kunna erbjuda en mer effektiv behandling av livshotande eller irreversibelt försvagande sjukdomar. Breakthrough status återspeglar effekten hos Almee™ jämfört med sedvanlig behandling av ångest i samband med lungfibros och visar hur effektiv denna digitala behandling är.

Almee™ är ett patientfokuserat digitalt verktyg baserat på KBT och används via en smartphone eller surfplatta. COMPANION-studien visade en förbättring av ångestsymtom med 2,7 poäng i gruppen som behandlades med Almee™ jämfört med kontrollgruppen avseende GAD-7 (generalized anxiety disorder scale) och en förbättring med 4,4 poäng avseende KBILD (King's Brief Interstitial Lung Disease) totalpoäng för livskvalitet.

Lungfibros drabbar cirka 250 000 personer i USA^[1], och incidensen ökar^[2]. De behandlingar som finns tillgängliga för närvarande bromsar endast försämringen av patientens lungfunktion vid denna förödande och dödliga sjukdom. De fysiska symptomen av sjukdomen medför psykologiska effekter och studier visar att 60% av patienterna med lungfibros rapporterar att de har ångest^[3].

"Breakthrough-status utmärker Almee™ som ett innovativt och effektivt verktyg för patienter med lungfibros, och det stöder vår ambition att hjälpa patienter genom att förbättra deras symtom och livskvalitet", säger Ahmed Mousa, VD för Vicore.

Vicore planerar att presentera Almee™ och COMPANION-studien vid en lungmedicinsk konferens under 2024.

Bolaget strävar efter att vidareutveckla Almee™ i samarbete med partners som utvecklar eller marknadsför läkemedel för lungfibros. "Almee™ representerar framtidens sjukvård och skulle kunna ingå i en innovativ digital-molekylär kombinationsterapi, med kapacitet att påverka patienter på ett betydande sätt", säger Jessica Shull, PhD, Director of Digital Health på Vicore.

Almee™ regleras som en medicinteknisk produkt i USA och Europa och är utvecklad i samarbete med Alex Therapeutics.

För ytterligare information, vänligen kontakta:

Ahmed Mousa, VD, tel: +1 607 437 0235, ahmed.mousa@vicorepharma.com

Hans Jeppsson, CFO, tel: +46 70 553 14 65, hans.jeppsson@vicorepharma.com

Informationen lämnades för offentliggörande den 19 mars 2024 kl. 08:00 CET.

Om Almee™

Almee™ har utvecklats i samarbete med Alex Therapeutics och är en digital terapi för patienter som kan användas på smartphones eller surfplattor. Applikationen innehåller psykologiska övningar baserade på KBT-principer och andra interaktiva metoder som är utformade för att öka positiva handlingar och tankar och förbättra ångest och livskvalitet.

Om COMPANION-studien

Studien var en öppen randomiserad studie med 110 patienter som inte erhöll kognitiv beteendeterapi men som kunde få ångestdämpande, antidepressiva läkemedel eller bådadera. Positiva topline-data i studien rapporterades i januari 2024. Mätningarna fokuserade på ångest med hjälp av validerade instrument som GAD-7, och på livskvalitet med hjälp av K-BILD-frågeformuläret. Studien analyserades med hjälp av fördefinierade kriterier och analysmetoder.

Om Vicore Pharma Holding AB (publ)

Vicore är ett läkemedelsbolag i klinisk fas med fokus på att utveckla en ny klass av läkemedel med potential att modifiera sjukdomar. Bolaget utvecklar en läkemedelsportfölj inom lungsjukdomar, inkluderande idiopatisk lungfibros (IPF). C21, för närvarande i en fas 2a-studie på IPF, är en oral, småmolekylär, angiotensin II typ 2-receptor agonist (ATRAG) och först i sin klass av läkemedel. Almee™ (en medicinteknisk produkt under klinisk utveckling) är en digital terapi (DTx) baserad på kognitiv beteendeterapi (KBT) utvecklad för att hantera den psykiska belastningen hos patienter med lungfibros. Med vår unika expertis inom ATRAG-biologin och -kemin, utökar vi vår pipeline med nya läkemedelskandidater för flera potentiella sjukdomar. Bolagets aktie (VICO) är noterad på Nasdaq Stockholms huvudlista. För mer information se www.vicorepharma.com.

Om Alex Therapeutics AB

Alex Therapeutics är ett digitalt hälsoföretag som samarbetar med läkemedelsföretag för att hjälpa patienter med sjukdoms- och behandlingsspecifika utmaningar genom kliniskt validerade appar. Med sin beprövade och skalbara teknologiplattform, samt expertis inom patientcentrerad design och evidensbaserade beteendeförändringar, behandlar Alex Therapeutics patienter och stödjer vårdpersonal globalt. Alex Therapeutics, tillsammans med sina partners, har lång erfarenhet av reglerande processer för Software-as-a-Medical-Device (SaMD) i flera jurisdiktioner, inklusive både CE- och FDA-godkännande, samt framtagande av kliniska data för SaMDs. För mer information, besök www.alextherapeutics.com.

[1] www.pulmonaryfibrosis.org/understanding-pff/about-pulmonary-fibrosis/what-is-pulmonary-fibrosis

[2] Pergolizzi JV Jr, LeQuang JA, Varrassi M, Breve F, Magnusson P, Varrassi G. What Do We Need to Know About Rising Rates of Idiopathic Pulmonary Fibrosis? A Narrative Review and Update. Adv Ther. 2023 Apr;40(4):1334-1346. doi: 10.1007/s12325-022-02395-9. Epub 2023 Jan 24. PMID: 36692679;

PMCID: PMC9872080.

[3] van Manen MJ, Kreuter M, van den Blink B, Oltmanns U, Palmowski K, Brunnemer E, et al. What patients with pulmonary fibrosis and their partners think: a live, educative survey in the Netherlands and Germany. ERJ Open Res. 2017;3:00065–2016

Bifogade filer

[Vicore meddelar breakthrough device designation från FDA för AlmeeTM, en digital terapi för patienter med lungfibros](#)