

Guard Therapeutics erhåller första regulatoriska godkännandet av fas 2b-studien POINTER

Guard Therapeutics meddelar idag att läkemedelsmyndigheten Health Canada har godkänt bolagets ansökan om att inkludera patienter i Kanada i sin kliniska fas 2b-studie av RMC-035 som njurskyddande behandling vid öppen hjärtkirurgi.

"Det positiva beskedet är en viktig milstolpe i vår fortsatta kliniska utveckling av RMC-035 inom öppen hjärtkirurgi. Vi förbereder samtidigt parallella ansökningsprocesser om studiestart i ett antal länder i Europa", säger Guard Therapeutics vd, Tobias Agervald.

POINTER-studien är en randomiserad, dubbelblind och placebokontrollerad fas 2b-studie av RMC-035 vars huvudsakliga syfte är att etablera en optimal doseringsregim och exakt målgrupp för behandling inför en registreringsgrundande fas 3-studie. Studien förväntas omfatta totalt cirka 160 patienter fördelade på två olika dosarmar av RMC-035 samt en kontrollarm (placebo).

Studiens primära effektmått är förändring av njurfunktion (estimerad glomerulär filtrationshastighet, eGFR) från studiestart till 90 dagar efter operation, vilket motsvarar uppföljningstiden för patienterna. Patientrekryteringen förväntas kunna inledas under det tredje kvartalet 2024 och pågå i ungefär ett år. Övergripande studieresultat förväntas vara tillgängliga cirka 6 månader efter avslutad patientrekrytering.

Om indikationen – njurskador vid öppen hjärtkirurgi

Bolagets läkemedelskandidat RMC-035 syftar till att motverka de njurskador som uppstår i samband med öppen hjärtkirurgi och ytterst till att reducera risken för en permanent förlust av njurfunktion och framtida terminal njursjukdom som kräver dialysbehandling eller njurtransplantation.

Öppen hjärtkirurgi som genomförs under användning av hjärt-lungmaskin omfattar huvudsakligen så kallad by-pass operation (*coronary artery by-pass graft*, CABG) med eller utan operation av hjärtklaffar eller aortaroten (första delen av stora kroppspulsådern). Vid denna typ av kirurgi uppstår ofta betydande skador på njurarna. En viktig orsak till dessa är ett minskat blodflöde till och syresättning av njurarna (s k ischemi-reperfusionsskada).

En annan bidragande orsak till njurskada vid operation är s k hemolys, vilket innebär att röda blodkroppar skadas och vilket i sin tur ger upphov till njurskador på grund av skadliga nedbrytningsprodukter av det syrebärande ämnet hemoglobin. Hemolys uppstår när blodet cirkuleras utanför kroppen, via hjärt-lungmaskin, samt vid blodtransfusion som ofta ges i samband med ingreppet.

Till följd av syrebrist och hemolys uppstår dessutom ofta en sekundär inflammation som bidrar till en fortlöpande skadeprocess i njurarna med risk för ärrbildning och permanent förlust av njurfunktion.

Om RMC-035

RMC-035 representerar en helt ny läkemedelsklass (*first-in-class*) och består av en rekombinant och modifierad variant av det kroppsegna proteinet alfa-1-mikroglobulin. Läkemedelskandidaten har förmågan att skydda celler och deras mitokondrier mot skador som uppstår vid syrebrist och förhöjda nivåer av det syrebindande och toxiska proteinet hem. Goda behandlingseffekter av RMC-035 har observerats i ett brett spektrum av olika prekliniska sjukdomsmodeller. RMC-035 har en naturlig målsökning till njurarna och utvecklas primärt som en intravenös njurskyddande behandling till patienter som löper hög risk att utveckla njurskador vid öppen hjärtkirurgi.

RMC-035 har erhållit ett s k IND-godkännande av den amerikanska läkemedelsmyndigheten Food and Drug Administration (FDA), vilket innebär att RMC-035 får administreras till patienter i kliniska studier i USA. RMC-035 har även erhållit s k Fast Track Designation av FDA för att reducera risken för irreversibel förlust av njurfunktion, behov av dialysbehandling eller död efter öppen hjärtkirurgi hos patienter med förhöjd risk för akuta njurskador. Resultaten från en placebo-kontrollerad fas 2-studie (AKITA) av RMC-035 omfattande 177 patienter visade statistiskt signifikant och kliniskt relevant njurskyddande behandlingseffekt av RMC-035 i denna patientgrupp. Vidare har RMC-035 utvärderats i en första klinisk fas 1b-studie av patienter som genomgår njurtransplantation.

Pressmeddelande
15 april 2024 08:00:00 CEST



För ytterligare frågor, vänligen kontakta:

Tobias Agervald, vd

Telefon: +46 8 670 65 51

E-post: info@guardtherapeutics.com

Om Guard Therapeutics

Guard Therapeutics är ett svenskt bioteknikbolag som identifierar och utvecklar nya terapier mot sjukdomar med ett stort medicinskt behov av effektivare behandlingar. Bolagets kliniska läkemedelskandidat RMC-035 utvecklas som en njurskyddande behandling i samband öppen hjärtkirurgi och njurtransplantation. Guard Therapeutics är noterat på Nasdaq First North Growth Market Stockholm.

Certified Adviser är Svensk Kapitalmarknadsgranskning AB, www.skmg.se.

Bifogade filer

[Guard Therapeutics erhåller första regulatoriska godkännandet av fas 2b-studien POINTER](#)