

BrainCool AB (publ): Beviljat etikgodkännande för den kliniska studien som avser strokepatienter

Den EU-finansierade randomiserade kliniska multicenterstudien med en total studiepopulation på 400 strokepatienter har nu fått ett etikgodkännande.

Studiedeltagarna randomiseras till två grupper med 200 patienter i vardera grupp. Interventionsgruppen kommer att kylbehandlas med BrainCools produkter kombinerade med trombektomi och jämföras med en kontrollgrupp som erhåller dagens standardbehandling.

Stroke är den vanligaste orsaken till funktionshinder i Europa och beräknades kosta sjukvården över 45 miljarder EUR under 2020. Detta är en kostnad som väntas öka med närmare 44 % fram till 2040, enligt den europeiska strokeorganisationen Stroke Alliance For Europe (SAFE).

Studiens primära effektmål är att mäta andelen överlevande med god neurologisk funktion (mRS 0-2), med målsättningen att visa en statistiskt säkerställd effektiv/absolut skillnad om ca 14 % eller mer när det gäller överlevnad med god neurologisk funktion (definierat som mRS 0 – 2).

Två interimanalyser planeras efter 100 och 200 patienter. Den förspecificerade gränsen för att avsluta studien i förtid kräver ett p-värde på $p < 0,0025$.

VD Martin Waleij kommenterar;

"Den kliniska studien finansieras av ett EU-grant, [Ref 1](#); med syftet att fram en ny unik behandlingsform för strokepatienter. BrainCool driver ett EU-finansierat projekt i samarbete med Universitetssjukhuset i Freiburg ("Freiburg") för att etablera kylbehandling kombinerad med trombektomi. Målet är att väsentligt minska strokerelaterade rehabiliteringskostnader inom Europa. Projektet har en tidsplan med ett avslut satt inom det första kvartalet 2025. Den kliniska studien skall alltså då vara avslutad och alla regulatoriska ansökningar för den ny strokebehandlingen skall vara inlämnade i både EU och USA."

Referenser:

1 [MFN.se > BrainCool > BrainCool AB \(publ\): BrainCool satsar på att RhinoChill® System får central roll i behandlingen av stroke med trombektomi och att terapin godkänns som ny medicinsk indikation](#)

Kontakter

För mer information

Martin Waleij - VD

+46 - 733 -93 70 76

E-post: martin.waleij@braincool.se

Om oss

BrainCool AB (publ) är ett innovativt medicinteknikföretag som utvecklar, marknadsför och säljer ledande medicinska kylningssystem för indikationer och områden med betydande medicinska mervärden inom sjukvården. BrainCool AB (publ) har sitt säte i Lund.

Aktien är noterad på Nasdaq First North Growth Market, under kortnamnet "BRAIN".

Bolagets Certified Adviser är Eminova Fondkommission AB.

Bifogade filer

[BrainCool AB \(publ\): Beviljat etikgodkännande för den kliniska studien som avser strokepatienter](#)