

Vivesto erhåller godkännande att inleda en dosbestämmande studie med Paccal Vet i katter

Solna den 16 januari 2025 - Vivesto AB, ett onkologifokuserat utvecklingsbolag, meddelade idag att etiskt godkännande har erhållits från US Veterinary Review Board Clinical Studies Committee för en planerad dosbestämmande klinisk studie med Paccal Vet i katter med cancer. Godkännandet möjliggör för medverkande kliniker att rekrytera patienter till studien.

Studien kommer inledningsvis att genomföras på två kliniker i Washington och Oregon, med möjlighet att inkludera fler kliniker allteftersom studien fortskrider. Studien kommer att ledas av CASTR Alliance, den kontraktsforskningsorganisation (CRO) som genomför Vivestos pågående kliniska pilotstudie i USA med Paccal Vet i hundar med hemangiosarkom i mjälten. FDA:s Center for Veterinary Medicine, CVM, har tidigare bekräftat att kattstudien kan genomföras inom ramen för godkänd INAD (Investigational New Animal Drug).

"Samtidigt som vi närmar oss den första interimsavläsningen i pilotstudien i hundar går vi nu vidare med Paccal Vet-programmet och breddar indikationsområdena till att även omfatta cancer hos katter. Det är ett viktigt steg ur både ett medicinskt och ett kommersiellt perspektiv eftersom det varje år diagnostiseras miljontals katter med cancer och det alltjämt saknas godkända läkemedel för att behandla dem. Med godkännandet och den kommande studien har de första avgörande stegen tagits mot att tillhandahålla ett nytt potentiellt behandlingsalternativ för katter med cancer samtidigt som vi bygger aktieägarvärde i programmet", säger Erik Kinnman, VD för Vivesto.

Den dosbestämmande studien kommer att följa studieupplägget 3+3, en allmänt använd metod för att fastställa den maximalt tolererade dosen (MTD). Högst 12 katter kommer att ingå och erhålla Paccal Vet-behandling i grupper om 3 patienter, med ökande doser för varje grupp tills MTD har identifierats. Denna studiedesign garanterar patientsäkerheten samtidigt som den på ett effektivt sätt identifierar lämplig dos för administrering av Paccal Vet i katter.

För ytterligare information:

Erik Kinnman, vd Vivesto
Telefon: 018-50 54 40
E-post: IR@vivesto.com

Om Vivesto AB

Vivesto är ett svenskt utvecklingsbolag som ska erbjuda nya behandlingsalternativ för svårbehandlade cancerformer där det finns stora medicinska behov och betydande marknadspotential. Projektportföljen består av cancerprogrammen Cantrixil och Docetaxel micellar som utvecklas för blodcancer respektive prostatacancer, samt veterinär-onkologi-programmet Paccal Vet (paklitaxel micellar) som utvärderas i en klinisk pilotstudie i hundar med hemangiosarkom (HSA) i mjälten efter splenektomi. Vivestos aktier handlas på Nasdaq Stockholm (ticker: VIVE). Besök www.vivesto.com för mer information om Vivesto.

Om Paccal Vet

Vivestos läkemedelskandidat Paccal Vet består av paklitaxel formulerad med bolagets egenutvecklade XR-17-teknologi. Paccal Vet har tidigare uppvisat god säkerhet vid behandling av olika typer av cancer hos hundar. Avsaknaden av lösningsmedlet cremophor, som hundar är särskilt känsliga för, kan minska risken för allvarliga biverkningar och dödsfall i samband med behandlingen. Paccal Vet kräver inte heller tillsats av humant albumin, som vid användning hos hund kan orsaka överkänslighetsreaktioner och minskad behandlingseffekt. Tidigare kliniska studier utförda av Vivesto har uppvisat god säkerhet i mer än 300 hundar. Dessutom har anti-tumöraktivitet observerats i skivepitelcancer och icke-resektabel bröstcancer i stadium III-V.

Om cancer hos katter

Behovet av en säker och effektiv cancerbehandling för katter är stort och ökar i takt med att antalet husdjur blir fler. Uppskattningsvis finns det mer än 95 miljoner katter bara i USA och cirka 6 miljoner av dessa diagnostiseras med cancer varje år. Det finns för närvarande inga godkända läkemedel för behandling av cancer hos katter och de nuvarande paklitaxel-formuleringarna tolereras inte av katter och kan därför inte användas.

Bifogade filer

[Vivesto erhåller godkännande att inleda en dosbestämmande studie med Paccal Vet i katter](#)