

Pharmiva AB justerar tidsplanen för PIVA01-studien

Pharmiva AB (publ) meddelar idag att inkludering av patienter till den pågående kliniska studien PIVA01 försenas, främst beroende på att studien utvärderar bolagets produkt Vernivia som redan finns att köpa receptfritt på apotek. Vernivia har på kort tid blivit en populär behandling mot bakteriell vaginos vilket gör det utmanade att locka patienter till en placebokontrollerad studie. Bolaget bedömer att tidsplanen förskjuts ett halvår.

PIVA01 syftar till att generera ytterligare kliniska data för Pharmivas produkt Vernivia, en antibiotikafri och receptfri egenvårdsbehandling mot underlivsinfektionen bakteriell vaginos. Efter sommaren har rekryteringen av patienter till PIVA01-studien gått långsammare än förväntat, främst beroende på att studien utvärderar Vernivia som redan är tillgänglig på apotek. Många kvinnor känner en enorm olust över symtomen av bakteriell vaginos och är angelägna att snabbt få symptomlindring. Det har därför varit utmanade att locka patienter till en placebokontrollerad studie då effektiv behandling med Vernivia går att köpa på apoteken.

Pharmiva har vidtagit flera åtgärder för att accelerera rekryteringen och förutspår att samtliga patienter kommer att vara inkluderade under första halvåret 2023, samt att slutrapport blir klar andra halvåret 2023. För närvarande är 40 av totalt 96 patienter inkluderade. Förseningen av studien innebär en merkostnad om drygt 1 MSEK, men påverkar inte bolagets fortsatta arbete med att etablera Vernivia i Sverige och internationellt.

"Vi är många som vill ta del av resultaten från studien. Vernivia möter en stark efterfrågan som uppskattad behandling bland kvinnor med bakteriell vaginos. Svårigheten med att rekrytera patienter till en placebo-kontrollerad studie är tudelad eftersom jag gläds åt att vårt marknadsarbete medfört att fler kvinnor känner till produkten och väljer denna direkt, säger Anna Linton, vd på Pharmiva"

Sedan tidigare har bolaget genomfört två studier med Vernivia. Resultaten visade en statistiskt säkerställd snabb symptomlindrande effekt på både flytningar och besvärande lukt och produkten läker ut infektionen. Den receptfria produkten Vernivia började säljas på svenska apotek i slutet av 2021.

För ytterligare information kontakta:

Anna Linton, vd Pharmiva AB
Telefon: +46 702 449 207
E-post: anna.linton@pharmiva.com
www.pharmiva.com

Pharmiva i korthet:

Pharmiva är ett svenskt femtech-bolag som arbetar för en bättre vaginal hälsa genom att utveckla innovativa antibiotikafria behandlingar mot underlivsinfektioner. Bolagets första produkt är Vernivia®, en receptfri CE-certifierad vaginal mousse med indikationen bakteriell vaginos (BV), en vanlig vaginal infektion som drabbar 1 av 3 kvinnor i åldern 14-49 år. Med Vernivia® vaginal mousse får kvinnor tillgång till en ändamålsenlig behandling som både läker ut infektionen och ger snabb symtomlindring utan att samtidigt orsaka de problematiska biverkningar som dagens antibiotikabehandlingar innebär för både individen och den globala hälsan med allvarlig utveckling av antibiotikaresistens. Lanseringen av Vernivia®, som säljs via apotekskedjor i Sverige, är första steget mot Pharmivas mål att bli ett globalt femtech-bolag med en bred portfölj av produkter inom vaginal hälsa. Pharmiva är noterat på Nasdaq First North Growth Market, för mer information besök www.pharmiva.com

Partner Fondkommission AB är bolagets Certified Adviser, (telefon 031-761 22 30, www.partnerfk.se).

Vill du prenumerera på pressmeddelanden och nyheter från Pharmiva klicka på denna länk: <https://pharmiva.com/prenumereranyheter/>

Denna information är sådan information som Pharmiva är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 2022-11-10 06:07 CET.

Bifogade filer

[Pharmiva AB justerar tidsplanen för PIVA01-studien](#)