

Karolinska startar den kliniska studien PRINCESS 2 med BrainCools produkt RhinoChill® System

BrainCool AB (publ) kan idag meddela att Karolinska Institutet/Universitetssjukhuset i morgon (27 mars) startar rekryteringen av patienter till den stora och banbrytande kliniska studien PRINCESS 2, som är baserad på BrainCools produkt RhinoChill® System. RhinoChill® System möjliggör en unik kylmetod för tidig och ultrasnabb kylning av hjärnan.

Det innebär att ett antal svenska akutläkarbilar från och med imorgon är utrustade med BrainCools produkt RhinoChill® System. Därmed används RhinoChill® System nu i praktiken för akut behandling av hjärtstopp i den dagliga svenska akutvården inom ramen för denna studie. Så snart en av de utrustade akutläkarbilarna når fram till en patient med hjärtstopp, så kommer patienten att behandlas med RhinoChill® System.

OM PRINCESS 2 STUDIEN

PRINCESS 2 är en randomiserad internationell klinisk studie som omfattar cirka 1 000 patienter. Studien leds av Karolinska Institutet/Universitetssjukhuset. Ytterligare cirka 20 europeiska kliniker i bland annat Italien, Spanien och Tyskland kommer att delta. Syftet med studien är att utvärdera effekten av tidig och ultrasnabb kylning vid behandling av patienter som drabbats av hjärtstopp. Effekten mäts som överlevnad och återhämtning av neurologisk funktion.

Per Nordberg, överläkare vid Karolinska Universitetssjukhuset och huvudprövare av PRINCESS 2, kommenterar:

-"Projektet är världsunikt och innebär högspecialiserad vård med nedkylning redan vid platsen för hjärtstoppet eller i läkarbil och som sedan fortsätter vid ankomst till sjukhus."

BrainCools VD Jon Berg kommenterar:

-"Vi känner både glädje och stolthet över att BrainCool nått ännu en ny milstolpe genom att delta i en stor internationell klinisk studie där RhinoChill® System spelar en central roll. Att PRINCESS 2 nu startar bekräftar att vi ligger i framkant avseende medicinsk kylning och teknologisk kompetens. Om studien faller väl ut innebär det en stor ekonomisk potential för BrainCool."

BrainCools Head of Clinical Studies Mohammad Fazel kommenterar:

-"Till skillnad från tidigare studier fokuserar PRINCESS 2 på tidig och snabb kylning vid platsen för hjärtstoppet. RhinoChill® System är särskilt utvecklad för snabb kylning och då den är bärbar kan den användas flexibelt och sättas in snabbt i olika situationer."

Hela denna kliniska studie drivs av Karolinska Institutet och belastar således inte BrainCool finansiellt. BrainCool erhåller i stället intäkter genom att leverera produkter till studien och ordervärdet uppgår till cirka tre mkr under projektets löptid. Studien kan komma att utgöra basen för ett formellt godkännande av behandlingen tidig och ultrasnabb kylning vid hjärtstopp som en medicinsk indikation.

OM RHINOCHILL® SYSTEM

RhinoChill® System är ett bärbart kylsystem för nedkylning av hjärnan via näshålorna. Man åstadkommer tidig och ultrasnabb kylning av hjärnan, vilket enligt studiens hypotes signifikant minskar risken för att patienten avlider eller drabbas av neurologiska funktionsnedsättningar som en följd av hjärtstoppet.

Till systemet hör engångsprodukter i form av kylmedel och katetrar, vilket innebär stor potential till löpande försäljning för varje behandlad patient.

RhinoChill® System kan också användas på sjukhus för behandling av stroke i samband med trombektomi (dvs avlägsnande av blodpropp i hjärnan), inom ramen för en annan studie, COTTIS II. Därmed har RhinoChill® System två olika användningsområden som nu utvärderas inom studierna PRINCESS 2 (hjärtstopp) och COTTIS II (stroke).

OM HJÄRTSTOPP

Cirka fem miljoner personer globalt drabbas årligen av hjärtstopp varav cirka 20 procent överlever. De direkta hälso- och vårdkostnaderna uppskattas till 1,2 mkr per patient i USA enligt en studie "[Health Care Costs After Cardiac Arrest in the United States | Circulation: Arrhythmia and Electrophysiology](https://ahajournals.org)" (ahajournals.org). Med tidig och ultrasnabb kylning kan överlevnaden öka samt leda till färre eller inga neurologiska funktionsnedsättningar vilket innebär minskat lidande för patienten samtidigt som det finns betydande hälsoekonomiska vinster.

Kontakt**För mer information**

Jon Berg - VD
+46 722 50 91 19

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.

Denna information är sådan information som BrainCool är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersoners försorg, för offentliggörande den 2024-03-26 16:39 CET.

Bifogade filer

[Karolinska startar den kliniska studien PRINCESS 2 med BrainCools produkt RhinoChill® System](#)