

Paxman Limb Cryocompression System i SWOG Cancer Research Network Study Testing för att motverka cellgiftsinducerad perifer neuropati

Paxman tillkännager idag att de har valts ut av SWOG Cancer Research Network, en oberoende global gemenskap för cancerforskning som designar och genomför offentligt finansierade kliniska prövningar, där Paxman Limb Cryocompression System (PLCS) ska användas i en prospektivt utformad studie som tittar på förebyggande av cellgiftsinducerad perifer neuropati (CIPN)

S2205 *“ICE COMPRESS: Randomized Trial of Limb Cryocompression Versus Continuous Compression Versus Low Cyclic Compression for the Prevention of Taxane-Induced Peripheral Neuropathy”* är en klinisk prövning utförd av SWOG, sponsrad och godkänd av National Cancer Institute (NCI).

SWOG, en gemenskap av akademiska institutioner, sjukhus, samhällsbaserade läkarkooperativ och enskilda läkarkontor, är ett av fem nätverk som omfattar National Cancer Institute (NCI) National Clinical Trials Network (NCTN) och genomför kliniska prövningar för vuxna med cancer, sponsrade och godkända av NCI.

De nyligen publicerade ASCO- och ESMO-riktlinjerna lyfter fram kryoterapi och kompression som lovande metoder, men ingen av dem rekommenderas på grund av brist på effektdata från rigorösa randomiserade studier. Preliminära bevis tyder på att kryoterapi med kontinuerligt flöde, med eller utan cyklisk kompression och kontinuerlig kompressionsterapi, kan vara säkrare, mer tolererbara och lättare att implementera i stor skala. Därför är det viktigt att noggrant utvärdera dessa metoder i en randomiserad kontrollerad studie.

Dr Melissa Accordino vid Columbia University Irving Medical Center, och den ansvariga forskaren för studien, säger: ”Vi har gjort enorma framsteg i diagnostik och behandling av många cancerformer; så många patienter lever lyckligtvis längre efter en cancerdiagnos. Men eftersom människor lever längre finns det fler möjligheter att utveckla biverkningar som i hög grad kan påverka livskvaliteten, såsom cellgiftsinducerad perifer neuropati. Vi hoppas att resultaten från denna studie kommer att hjälpa oss att identifiera en strategi för att säkert och effektivt förhindra cellgiftsinducerad perifer neuropati. Om så är fallet kommer detta kunna leda till en anmärkningsvärd förbättring i livet för många patienter med cancer framöver.”

I denna samverkande gruppstudie kommer deltagare som är planerade att få taxanbaserad terapi att slumpmässigt tilldelas antingen 1) kryokompressionsterapi; 2) kontinuerlig kompressionsterapi; eller 3) enbart lågt cykliskt tryck.

Deltagarna kommer att randomiseras på ett 1:1:1 sätt till kryokompression, kontinuerlig kompression eller låg cyklisk kompression till alla extremiteter, som ska handhas i 30 minuter före taxanterapi, under taxanterapi och i 30 minuter efter avslutad taxanterapi. Studien syftar till att omfatta 777 patienter.

PLCS-enheterna kommer att skickas i januari till minst 25 platser i USA, med målet att påbörja studien under det första kvartalet 2023.

"SWOGs kliniska prövningar har förändrat standarderna för cancervård genom att tillhandahålla opartiska, väldrivna kliniska studier för att validera föreskrivande resultat som ger riktlinjer för patienthantering", säger Richard Paxman, VD för Paxman. "Kunskapen från denna stora, randomiserade fas III-studie kan förändra praxis och leda till betydande förbättringar av livskvaliteten bland canceröverlevande. Sekundärt kommer studien att bedöma säkerheten, tolerabiliteten och tillfredsställelsen med kryokompressionsterapi och kompressionsterapi. Denna studie kommer att hjälpa kliniker att bestämma den mest effektiva och mest tolererbara strategin för att förhindra cellgiftsinducerad CIPN, vi är glada över att kunna stötta patienter i att hantera denna försvagande biverkning."

Om CIPN

Cellgiftsinducerad perifer neuropati (CIPN) är en allvarlig dosbegränsande toxicitet av paklitaxel och docetaxel, som båda är vanligt använda läkemedel för behandling av vanliga cancerformer inklusive bröst-, äggstockscancer-, endometrie-, lung- och magcancer. ([i]) CIPN är extremt utbredd; frekvenser av sensorisk neuropati av grad 2 eller högre har rapporterats vid 27 % hos patienter med bröstcancer (BC) efter 12 cykler av paklitaxel i veckan och vid 20-21 % hos patienter med endometrie- eller äggstockscancer som fick 6 cykler med paklitaxel i tre veckor och karboplatin. ([ii], [iii], [iv]) CIPN har en stor påverkan på livskvaliteten och begränsar ofta daglig funktion och motoriska aktiviteter, vilket kan kvarstå i flera år efter behandlingen. ([v], [vi])

För närvarande är dosändring den mest framgångsrika metoden för att förhindra försämrad CIPN; Det finns dock en risk med lägre cellgiftseffekt vilket kan resultera i sämre överlevnad. I American Society of Clinical Oncology (ASCO) och European Society for Medical Oncology (ESMO) CIPN-riktlinjer listades flera icke-farmakologiska metoder för att förebygga CIPN. ([vii], [viii]) Ingen har dock visat sig vara effektiv i stora, randomiserade studier och rekommenderas därför inte för användning i klinisk praxis. Det har funnits ett stort växande intresse för icke-farmakologiska metoder såsom kryoterapi och kompressionsterapi.

Sedan 2019 har Paxman samarbetat med ett forskarteam från [National University Cancer Institute, Singapore \(NCIS\)](#) vid [National University Hospital \(NUH\)](#) och [N.1 Institute for Health](#) vid [National University of Singapore \(NUS\)](#) med syfte att utveckla PLCS, en bärbar kryokompressionsanordning för extremiteter som specifikt inriktar sig på förebyggande av CIPN hos cancerpatienter.

[i] Windebank AJ, Grisold W: Chemotherapy-induced neuropathy. J Peripher Nerv Syst 13:27-46, 2008.

[ii] Sparano JA, Wang M, Martino S, et al: Weekly paclitaxel in the adjuvant treatment of breast cancer. N Engl J Med 358:1663-71, 2008.

[iii] Chase DM, Huang H, Foss CD, et al: Neurotoxicity in ovarian cancer patients on Gynecologic Oncology Group (GOG) protocol 218: characteristics associated with toxicity and the effect of substitution with docetaxel: an NRG Oncology/Gynecologic Oncology Group study. Gynecol Oncol 136:323-7, 2015

[iv] Miller DS, Filiaci VL, Mannel RS, et al: Carboplatin and Paclitaxel for Advanced Endometrial Cancer: Final Overall Survival and Adverse Event Analysis of a Phase III Trial (NRG Oncology/GOG0209). J Clin Oncol 38:3841-3850, 2020.

[v] Mols F, Beijers T, Vreugdenhil G, et al: Chemotherapy-induced peripheral neuropathy and its association with quality of life: a systematic review. Support Care Cancer 22:2261-9, 2014.

[vi] Ezendam NP, Pijlman B, Bhugwandass C, et al: Chemotherapy-induced peripheral neuropathy and its impact on health-related quality of life among ovarian cancer survivors: results from the population-based PROFILES registry. Gynecol Oncol 135:510-7, 2014.

[vii] Loprinzi CL, Lacchetti C, Bleeker J, et al: Prevention and Management of Chemotherapy-Induced Peripheral Neuropathy in Survivors of Adult Cancers: ASCO Guideline Update. J Clin Oncol 38:3325-3348, 2020.

[viii] Jordan B, Margulies A, Cardoso F, et al: Systemic anticancer therapy-induced peripheral and central neurotoxicity: ESMO-EONS-EANO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, prevention, treatment and follow-up. Ann Oncol 31:1306-1319, 2020.

Kontakter

Richard Paxman, VD
Tel: +44 7968 020641
E-post: richard@paxmanscalpcooling.com
www.paxman.se

Om oss

PAXMAN's Scalp Cooling System har utvecklats av familjen Paxman i syfte att minimera risken för håravfall hos patienter som genomgår cellgiftsbehandling. Idén till systemet föddes när fyra barnsmamman Sue Paxman själv drabbades av håravfall i samband med cellgiftsbehandling. PAXMAN är idag branschledande inom skalpkylningsteknologi och har hittills levererat närmare 4 400 skalpkylningssystem till sjukhus, cancerkliniker och vårdgivare över hela världen. Själva kylhättan tillverkas av återvinningsbar lättviktssilikon som är mjuk, flexibel och bekväm att bära. PAXMAN AB (publ) har sitt huvudkontor i Karlshamn, Sverige, med dotterbolag i Huddersfield, Storbritannien, samt i Houston, Texas i USA.

PAXMANs aktie är noterad på Nasdaq First North Growth Market. Bolaget har utsett FNCA Sweden AB till Certified Adviser.

Bifogade filer

[Paxman Limb Cryocompression System i SWOG Cancer Research Network Study Testing för att motverka cellgiftsinducerad perifer neuropati](#)