



## Pressmeddelande 2016-06-13

### **KLART FRÅN AMERIKANSKA FDA ATT STARTA PROSTATASTUDIE**

Amerikanska tillsynsmyndigheten Food and Drug Administration (FDA) har, som tidigare meddelats, sedan tidigare godkänt att SpectraCure använder IDOSE-systemet i kliniska studier för behandling av återfall av prostatacancer. FDA har tidigare även godkänt det kliniska protokollet, som beskriver hur studien ska genomföras.

Som ett led i planeringen inför den kliniska studien som ska påbörjas i USA och Kanada, har SpectraCure nu fått klartecken från FDA att starta studien baserat på den slutgiltiga versionen av det kliniska protokollet. Innan rekrytering av patienter till studien kan påbörjas behövs även godkännande från sjukhusets etiknämnd, som granskar samma handlingar som FDA. Godkännande från etiknämnden vid Princess Margaret Hospital i Toronto väntas meddelas under närmaste dagarna.

Den kliniska studien är en fas 1-studie för behandling av patienter som fått återfall av prostatacancer efter att ha strålbehandlats. Denna patientgrupp har tidigare inte haft några botande behandlingsalternativ, utan har varit hänvisade till hormonbehandling för att hämma tumörens tillväxt. Hormonbehandling medför ofta oönskade biverkningar, och SpectraCure har som mål att kunna erbjuda ett botande behandlingsalternativ för dessa patienter, med färre biverkningar. Fas 1-studien omfattar 12-36 patienter, där det faktiska antalet beror på vilken slutgiltig behandlingsdos som krävs.

För ytterligare information kontakta:

Spectracure AB publ, VD, Masoud Khayyami, telefon: +46(0) 70 815 21 90

E-post: [mk@spectracure.com](mailto:mk@spectracure.com)

Hemsida: [www.spectracure.com](http://www.spectracure.com)

#### **OM SPECTRACURE:**

SpectraCure bildades 2003 som ett spin-off från Lunds Universitets avdelningar för medicinska lasertillämpningar och fysik. Bolaget är fokuserat på cancerbehandlingar med medicintekniska system med laserljuskällor och fotoreaktiva läkemedel, vilket benämns som "Interstitial Photodynamic Therapy", PDT, en behandlingsmetodik som är lämplig för interna solida tumörer av olika slag, t.ex. prostata och bukspottkörtel, men även andra indikationer som cancer i huvud och hals. SpectraCure planerar att starta fas I och senare fas II prövningar tidigt 2016. De kliniska prövningarna planeras att utföras vid framstående Pennsylvania University Hospital i Philadelphia, USA, och Princess Margaret Hospital i Toronto, Kanada.