

Statusuppdatering gällande kliniska studier för behandling av återfallspatienter med prostatacancer

Efter diskussionerna vid Investigator Meetings under november 2020 – februari 2021 där läkare och representanter för de kliniker som ingår i bolagets kliniska studie medverkat, följer en statusuppdatering under rådande pandemi. Medverkande sjukhus är University College London Hospital, Princess Margaret Cancer Centre i Toronto, University of Pennsylvania Hospital i Philadelphia samt Memorial Sloan Kettering Cancer Center i New York.

SpectraCure har i den första delen av de kliniska studierna uppnått sitt mål med att optimera läkemedelsdosen och sammanställa den initiala säkerhetsprofilen för behandling av patienter med återfall i prostatacancer. I den andra delen av studierna pågår arbetet med att utvärdera effekten av behandlingen, samt fortsatt övervakning av säkerhet.

Sammanlagt har 17 patienter genomgått behandlingen (10 vid Princess Margaret Cancer Centre i Toronto och 7 vid University College London Hospitals NHS Foundation Trust (UCLH) i London. Den senaste patientbehandlingen genomfördes i januari 2020 i London.

Vid pandemiutbrottet pausades alla kliniska studier utom sådana som var relaterade till covid-19 vid flertalet sjukhus i världen.

I mars 2020 genomfördes ett formellt uppstartsmöte av studien vid Memorial Sloan Kettering Cancer Center i New York, men kort därefter infördes inreseförbud till USA från Europa och New York sattes under nedstängning. Restriktionerna gäller fortfarande vilket hindrar oss från att genomföra nödvändiga förberedelser vid Memorial Sloan Kettering Cancer Center. Teamet vid Memorial Sloan Kettering står redo att påbörja patientbehandlingar så snart omständigheterna medger.

Vid Princess Margaret Cancer Centre i Toronto är cancerstudier pausade tills vidare. Dessutom gäller två veckors karantän vid inresa vilket praktiskt försvårar samarbetet i Kanada. Även teamet vid Princess Margaret Cancer Centre står redo att påbörja patientbehandlingar så snart omständigheterna medger.

Vid UCLH i London återupptogs studien den 8 oktober 2020 och rekrytering är nu igång. Genomförande av behandlingar försvåras av den allmänna pandemisituationen i Storbritannien, men bedömningen hos våra samarbetspartners vid UCLH är att behandlingar ska kunna genomföras inom kort, när övriga former av cancerbehandlingar återupptas.

Resultatutvärdering

I säkerhetsutvärderingen har det rapporterats en biverkning hos en patient som klassats som allvarig vid Princess Margaret Cancer Centre, i form av smärta efter behandlingen. Symtomen var övergående. SpectraCure gör tillsammans med läkarna bedömningen att smärtan orsakades av ett procedurfel vid ingreppet som därefter har korrigerats. Vid UCLH har inga allvariga biverkningar rapporterats, och inte heller några ytterligare vid Princess Margaret Cancer Centre.

Effekt-endpoints är baserade på utvärdering av effekten av behandlingen med hjälp av magnetkamerabilder (MR). Vid en serie möten med läkarna november 2020 – februari 2021 har resultaten sammanställts och utvärderats så här långt. MR-bilderna av vävnadsdöden visar en god överensstämmelse med dosplanerna från SpectraCure's IDOSE-system, vilket är den primära effekt-endpointen. Denna utvärdering bygger på att vävnadsdöd som syns på MR-bilder i området där tumören sitter förväntas innebära att även tumören är utslagen. SpectraCures och läkarnas bedömning är därmed att resultaten gällande effekten av behandlingen hittills följer förhoppningarna. Syftet med detta val av endpoint är att undvika utvärderingar som kräver lång uppföljningstid, som exempelvis att i stället utvärdera överlevnadstiden hos patienterna. Detta kan påskynda tiden till marknadsgodkännande.

Fortsatt planering

SpectraCure avser som tidigare kommunicerats att ansöka om sk accelerated approval för metoden. För detta krävs robusta kliniska data från fas 2. Fördelen med detta förfarande är att få möjlighet att lansera produkten på marknaden parallellt med genomförandet av en fas 3-studie, i stället för att behöva invänta resultat från fas 3 innan marknads lansering. I samråd med våra regulatoriska konsulter i USA bedömer SpectraCure att utsikterna att få en accelerated approval godkänd kommer att öka om vi genomför en utvidgad fas 2b-studie för att stärka de kliniska resultaten. SpectraCure planerar att genomföra denna förändring genom att modifiera den befintliga studien med en utvidgning av antalet patienter och ändring av det kliniska protokollet. Arbetet med denna planering har påbörjats. Syftet är bland annat att modifiera studiens endpoints så att de tydligare överensstämmer med det FDA förväntar sig vid en accelerated approval. Detta planeras att göras i dialog med FDA med hjälp av våra regulatoriska konsulter.

Under tiden arbetet med förändringen av det kliniska protokollet genomförs, kommer arbetet med den kliniska studien att fortgå under nuvarande protokoll, för att samla in mer kliniska data och förfina handhavandet.

Tidplan för det fortsatta kliniska programmet

Som en följd av situationen med covid-19 bedömer SpectraCure att det är osäkerheter förknippade med att kommunicera en tidplan i nuläget. Vi avser att återkomma med en tidplan så fort läget med pandemin blir mer förutsägbart.

Arbetet under pandemin

Under pågående pandemi har arbetet pågått i flera parallella projekt med den nya generationens P18-system med IDOSE och teamet har förstärkts med mjukvaru- och hårdvaruingenjörer. Systemet har en design och funktioner som ligger nära de, som det kommer att ha vid en framtida lansering. Tekniken har finjusterats och vidareutvecklats för att vi ska kunna erbjuda en konkurrenskraftig produkt i framtiden när behandlingsområdet kan utökas med fler indikationer. Vi har förberett en ansökan om att börja använda det nya systemet i den kliniska

studien.

Arbetet med initiering av nya möjliga kliniska program har påbörjats.

Denna information är sådan information som SpectraCure AB är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom nedanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 5 mars 2021 kl 08:30.

För ytterligare information, var vänlig kontakta:

SpectraCure AB publ, vd, Masoud Khayyami, telefon: +46(0) 70 815 21 90.

SpectraCure bildades 2003 som ett startup-bolag från Lunds universitet och Lunds tekniska högskola. Bolaget är fokuserat på cancerbehandling med medicintekniska system med laserljuskällor som kopplas till concertumören med införda optiska fibrer, i kombination med ett fotoreaktivt läkemedel. Metoden benämns interstitiell fotodynamisk tumörbehandling, förkortat PDT efter engelskans photodynamic therapy. Denna behandlingsmetod är lämplig för invärtes solida tumörer av olika slag, t ex i prostata och bukspottkörtel, men även andra typer som cancer i huvud- och halsområdet. www.spectracure.com

Bolaget är noterat i Premier-segmentet på Nasdaq First North Growth Market med G&W Fondkommission som Certified Adviser, ca@gwkapital.se, tel +468-503 00 050) och handlas med kortnamn SPEC.