

Chordate redovisar preliminära slutsatser från långtidsstudien om kronisk migrän: PM010

Eftersom denna Post Market Surveillance studie är öppen (okontrollerad) är det möjligt, liksom sponsorns ansvar, att aktivt övervaka studiedata under den pågående studien. Det är regulatoriskt och vetenskapligt tillåtet att sammanfatta både effekt- och säkerhetsdata.

– Det är mycket glädjande att samtliga väsentliga effektmått i studiedesignen har uppnåtts med statistisk signifikans, och att långtidsuppföljningen bekräftar den förebyggande effekten av Ozilia-behandlingen. Detta ger att vi stänger studien i augusti, säger Anders Weilandt, vd på Chordate.

– Även om det finns mer data och fler analyser som kan göras inför en kommande komplett publicering, så ger detta urval en tydlig indikation på minskat medicinintag och årsbehovet av Ozilia-behandling som långtidseffekter. Resultatbilden stärker påtagligt vårt pågående arbete med att sälja bolaget.

Då cirka hälften av försökspopulationen var rekryterad till studien genomfördes en statistisk uppföljning av de data som insamlats. Syftet med monitoreringen var att bedöma om data, med fokus på en del av de effektdata som registrerats i studien från start av inkludering till den 26 maj 2025, skulle vara tillräcklig för att uppfylla studiemålen.

Delar av den preliminära analysen som rapporterades av studiens statistiker, i väntan på all data kan analyseras och publiceras, sammanfattas nedan:

- **Resultat avseende det primära effektmåttet för samtliga försökspersoner:**

"Förändring från baslinjen (d.v.s. 4-veckors screeningperiod) i andel dagar med huvudvärk med måttlig till svår intensitet jämfört med fyraveckorsperioden som började dagen efter den tredje behandlingen", visade i medeltal >4 dagars reduktion av antal huvudvärksdagar med hög statistisk signifikans.

- **De sekundära effektmåtten (i urval) för samtliga försökspersoner:**

a) *"Förändring från baslinjen i proportion av migrändagar (oavsett intensitet)", visade i medeltal >4 dagars reduktion av antal migrändagar med statistisk signifikans.*

b) *"Andel försökspersoner med 30 % respektive 50 %, eller större minskning av andelen huvudvärksdagar med måttlig till svår intensitet", visade 29 % med ≥30 % reduktion av andelen huvudvärksdagar, och 14 % för ≥50 % reduktion.*

- **De sekundära effektmåtten (i urval) av långtidsuppföljning (estimerat för 365 dagar) för samtliga försökspersoner:**

c) *"Förändring (från baslinjeperioden till 28-dagarsperioder efter besök 3) i proportion samt antal dagar i en 28-dagarsperiod med måttlig till svår huvudvärk och/eller migrän", visade med statistisk signifikans en minskning av proportionen huvudvärksdagar jämfört med baslinjeperioden beräknat över hela ettårsperioden och för respektive halvårsperiod.*

d) *"Förändring från baslinjeperioden i andel dagar med migrän jämfört med perioder efter*

besök 3", visade med statistisk signifikans en minskning av proportionen migrändagar fram till cirka 200 dagar, varefter antalet rapporterade försökspersoner blev för litet för analys.
e) Undergruppsanalys av försökspersoner som rapporterade >2 dagars minskning av antalet huvudvärksdagar valde att få cirka 5,6 behandlingar på helårsbasis.
f) *"Förändring från baslinjeperioden i andel dagar med medicinering jämfört med perioder efter besök 3", visade minskade antal dagar med annan medicinering över helårsperioden, och statistiskt signifikant minskning mellan cirka dag 60 och dag 200, varefter antalet rapporterade försökspersoner blev för litet för analys.*

För mer information, vänligen kontakta:

Anders Weilandt, vd

anders.weilandt@chordate.com

Telefon: 0733-87 42 77

Om Chordate

Chordate Medical Holding AB (publ) är ett medicintekniskt bolag som har utvecklat, patenterat och CE-märkt Ozilia® Migraine, en neuromodulerande och läkemedelsfri behandlingsteknik mot kronisk migrän och kronisk rinit. Behandlingen har bevisad effekt enligt en nyligen genomförd kliniskt studie och marknadsförs på utvalda marknader i EU och Mellanöstern. Chordate Medical är noterat på Nasdaq First North Growth Market Stockholm (kortnamn: CMH). Läs mer på chordate.com

Bolagets Certified Adviser på Nasdaq First North Growth Market Stockholm är Bergs Securities AB.

Bifogade filer

[Chordate redovisar preliminära slutsatser från långtidsstudien om kronisk migrän: PM010](#)