

Cantargias TRIFOUR fas II-studie som undersöker nadunolimab i trippelnegativ bröstcancer fullt rekryterad

- TRIFOUR är Cantargias första randomiserade, kontrollerade studie av nadunolimab
- Första preliminära effektresultaten förväntas i mitten av 2025

Cantargia (Cantargia AB; Nasdaq Stockholm: CANTA) meddelade idag att alla patienter i den kliniska studien TRIFOUR har rekryterats. Denna fas Ib/II-studie på patienter med avancerad trippelnegativ bröstcancer (TNBC) fokuserar på att utvärdera effekten av nadunolimab (CAN04) i kombination med platinabaserad cellgiftsterapi jämfört med en kontrollgrupp som enbart får samma cellgiftsbehandling. Den första preliminära analysen av det primära effektmåttet, övergripande responsfrekvens (ORR), förväntas i mitten av 2025.

"Vi är glada över att ha nått denna viktiga milstolpe i den första randomiserade kliniska studien med nadunolimab som involverar en kontrollgrupp. Vi förväntar oss de första preliminära effektresultaten som rapporterar övergripande svarsfrekvens i mitten av 2025", säger Damian Marron, tillförordnad vd för Cantargia. "Dessa resultat i TNBC kommer att addera till våra mycket lovande data med nadunolimab i bukspottkörtelcancer (PDAC), med bäst respons hos PDAC-patienter med högt uttryck av interleukin-1 receptor accessory protein (IL1RAP)."

Det finns ett stort medicinskt behov av nya terapier mot avancerad TNBC. Omkring 200 000 patienter per år diagnostiseras med TNBC globalt och även med de senaste framstegen inom behandling finns det fortfarande ett stort behov av mer effektiva och bättre tolererade behandlingar.

TRIFOUR undersöker nadunolimab i kombination med cellgiftsterapi (gemcitabin/karboplatin) för behandling av metastaserande TNBC. Studien utförs i samarbete med den spanska bröstcancergruppen, GEICAM. Den randomiserade fas II-delen av studien har nu rekryterat totalt 102 första eller andra linjens TNBC-patienter, på 22 kliniker i Spanien, som randomiserats till att få antingen 2,5 mg/kg nadunolimab i kombination med cellgifter eller enbart cellgifter.

De tidigare kommunicerade resultaten från 15 metastaserande TNBC-patienter i fas Ib-dossökningsdelen visade uppmuntrande observationer inklusive en lovande total svarsfrekvens på 60 %, progressionsfri överlevnad på 6,6 månader i median och total överlevnad på 12,8 månader.

Mer information om studien finns på clinicaltrials.gov (NCT05181462).

För ytterligare information, kontakta

Damian Marron, tf. VD

Telefon: +46 (0)46-275 62 60

E-post: damian.marron@cantargia.com

Om Cantargia

Cantargia AB (publ), organisationsnummer 556791–6019, är ett bioteknikbolag som utvecklar antikroppsbaseade behandlingar för livshotande sjukdomar och har etablerat en plattform baserat på proteinet IL1RAP, involverat i ett flertal cancerformer och inflammatoriska sjukdomar. Cantargias onkologiprojekt, antikroppen nadunolimab (CAN04), studeras kliniskt framför allt i kombination med cellgifter med fokus på bukspottkörtelcancer, icke-småcellig lungcancer och trippelnegativ bröstcancer. Positiva resultat för kombinationerna indikerar en högre effekt än vad som förväntas med enbart cellgifter. Cantargias andra utvecklingsprojekt, antikroppen CAN10, har en annan profil för blockering av signalering via IL1RAP jämfört med nadunolimab och är optimerad för behandling av allvarliga autoimmuna/inflammatoriska sjukdomar, med initialt fokus på hidradenitis suppurativa och systemisk skleros.

Cantargia är listat på Nasdaq Stockholm (ticker: CANTA). Mer information om Cantargia finns att tillgå via www.cantargia.com.

Om nadunolimab (CAN04)

Antikroppen nadunolimab binder starkt till dess målmolekyl IL1RAP och fungerar genom inducering av ADCC och blockering av IL-1 α - och IL-1 β -signalering. Nadunolimab kan därmed motverka IL-1-systemet som bidrar till en immunsuppressiv mikromiljö i tumörer och resistens mot cellgiftsbehandling. Nadunolimab undersöks i ett flertal pågående kliniska studier; fas I/IIa-studien CANFOUR, [NCT03267316](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT03267316), undersöker nadunolimab i kombination med standardcellgifter för patienter med bukspottkörtelcancer (PDAC) (gemcitabin/nab-paclitaxel) eller icke småcellig lungcancer (NSCLC) (platinabaserade cellgifter). Positiva data visar långvariga responser för kombinationsbehandling i 73 PDAC-patienter vilket ger iPFS på 7,2 månader i median och OS på 13,2 månader i median. Ännu längre OS på 14,2 månader i median observerades i en subgrupp av patienter med höga tumörnivåer av IL1RAP. Stark effekt observerades även i 40 NSCLC-patienter med en PFS på 7,2 månader i median och en responsfrekvens på 55 %; ännu högre responser noterades i patienter med icke-skivepitel NSCLC. Tidiga resultat från fas Ib/II-studien TRIFOUR, [NCT05181462](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT05181462), visar även tecken på lovande effekt i TNBC med 60 % responsfrekvens för nadunolimab i kombination med carboplatin /gemcitabin.

Om GEICAM

GEICAM är den ledande gruppen inom bröstcancerforskning i Spanien med en erkänd världsomspännande prestige. Den består av mer än 900 experter, som arbetar på 200 institutioner över hela Spanien.

Sedan starten 1995 och fram till nu har GEICAM genomfört mer än hundra studier där nästan 68 000 kvinnor och män har deltagit.

Den har ett stort multidisciplinärt team specialiserat på ledning av kliniska prövningar och andra studier, som samarbetar med kliniska forskare i utformningen och genomförandet av kliniska prövningar, såväl som i deras genomförande och spridning i forum och vetenskapliga tidskrifter med stor genomslagskraft.

För mer information kan du besöka den officiella webbplatsen <http://www.geicam.org> eller följa GEICAM på Twitter @GEICAM, @GEICAMujer och på Facebook.com/GEICAM.

Bifogade filer

Cantargias TRIFOUR fas II-studie som undersöker nadunolimab i trippelnegativ bröstcancer fullt rekryterad