

Hälften av patienterna har doserats i fas 2-studien AKITA

Guard Therapeutics [GUARD] meddelar idag att 134 av de totalt planerade 268 patienterna har doserats i den globala randomiserade, dubbelblindade och placebokontrollerade kliniska fas 2-studien AKITA. Studien har utformats för att utvärdera den njurskyddande effekten hos läkemedelskandidaten RMC-035 i samband med öppen hjärtkirurgi. En oberoende expertkommitté kommer att genomföra en interimanalys med syfte att i april inkomma med en rekommendation gällande studiens fortsatta utformning.

"Det är glädjande att patientrekryteringen till AKITA-studien går enligt plan. Med hälften av patienterna inkluderade ser vi nu fram emot den oberoende kommitténs rekommendation gällande studiens fortsatta genomförande samtidigt som rekryteringen av ytterligare patienter fortsätter med oförminskad takt", säger Guard Therapeutics vd, Tobias Agervald.

Utifrån det aktuella patientunderlaget kommer en interimanalys att genomföras i syfte att ge beslutsunderlag gällande studiens fortsatta utformning. Interimanalysen består av två delar: dels en analys av säkerhetsdata, dels en separat utvärdering av studiens primära och ett antal sekundära utfallsmått. I analysen kommer oblandade studieresultat att granskas av en extern och oberoende expertkommitté (Data Monitoring Committee). För att säkerställa studiens validitet och dataintegritet kommer bolaget endast att ta del av expertkommitténs rekommendation gällande studiens fortsättning (enligt alternativ nedan) men inte några analysresultat.

Expertkommitténs rekommendation baseras på effektdata och kan resultera i tre olika utfall: 1) att studien fortsätter enligt plan med oförändrat studieprotokoll, 2) att studien utökas till att inkludera totalt 348 patienter i syfte att öka sannolikheten att studiens primära effektmått når statistisk signifikans, eller 3) att studien avslutas i förtid. Det finns också en möjlighet att modifiera kriterierna för inklusion i studien.

Interimanalysen planeras att genomföras under det första kvartalet 2023 medan utfallet av den oberoende expertgruppens rekommendation gällande studiens fortsättning förväntas kunna offentliggöras i april 2023. Patientrekryteringen fortsätter tills vidare utan uppehåll.

De så kallade top line-resultaten från den fullständiga studien beräknas kunna presenteras runt årsskiftet 2023/2024 och förväntas ligga till grund för en efterföljande registreringsgrundande studie.

Om RMC-035

RMC-035 representerar en helt ny läkemedelsklass (*first-in-class*) och består av en rekombinant och modifierad variant av det kroppsegna proteinet alfa-1-mikroglobulin. Läkemedelskandidaten har förmåga att skydda celler och deras mitokondrier mot skador som uppstår vid syrebrist och förhöjda nivåer av det syrebindande och toxiska proteinet hem. Goda behandlingseffekter av RMC-035 har observerats i ett flertal olika prekliniska sjukdomsmodeller. RMC-035 har en naturlig

målsökning till njurarna och utvecklas primärt som en intravenös njurskyddande behandling till patienter som löper hög risk att utveckla akuta njurskador.

RMC-035 har erhållit ett så kallat IND-godkännande av den amerikanska läkemedelsmyndigheten Food and Drug Administration (FDA), vilket innebär att RMC-035 får administreras till patienter i kliniska studier. RMC-035 har även erhållit så kallad Fast Track Designation av FDA för att reducera risken för irreversibel förlust av njurfunktion, behov av dialysbehandling eller död efter öppen hjärtkirurgi hos patienter med förhöjd risk för akuta njurskador. RMC-035 utvärderas för närvarande i den globala kliniska fas 2-studien AKITA för förebyggande av akuta njurskador vid öppen hjärtkirurgi och i en fas 1b-studie vid njurtransplantation.

Om AKITA-studien

AKITA är en global, randomiserad, dubbelblind och placebo-kontrollerad klinisk fas 2-studie som syftar till att utvärdera den njurskyddande effekten av bolagets läkemedelskandidat RMC-035 i patienter som löper ökad risk att utveckla akuta njurskador i samband med öppen hjärtkirurgi. AKITA-studien planeras omfatta 268 patienter vid cirka 30 prövningscenter i både Europa och Nordamerika. Studiens primära utfallsmått innefattar förekomsten av akut njurskada (AKI) 72 timmar efter genomgången hjärtoperation enligt de internationellt vedertagna KDIGO-riktlinjerna samt utvärdering av läkemedelskandidatens säkerhetsprofil under en 90-dagars uppföljningsperiod. En för bolaget blindad interimutvärdering kommer att genomföras när hälften av patienterna inkluderats i studien. Preliminära så kallade top line-resultat väntas runt årsskiftet 2023/2024. AKITA-studien förväntas ligga till grund för en efterföljande registreringsgrundande studie.

För ytterligare frågor, vänligen kontakta:

Tobias Agervald, vd

Telefon: +46 8 670 65 51

E-post: info@guardtherapeutics.com

Om Guard Therapeutics

Guard Therapeutics är ett svenskt bioteknikbolag som identifierar och utvecklar nya terapier mot sjukdomar med ett stort medicinskt behov av effektivare behandlingar. Bolagets kliniska läkemedelskandidat RMC-035 utvecklas som en njurskyddande behandling i samband öppen hjärtkirurgi och njurtransplantation. Guard Therapeutics är noterat på Nasdaq First North Growth Market Stockholm.

Certified Adviser är Svensk Kapitalmarknadsgranskning AB, tel. +46 11 32 30 732, ca@skmg.se.

Pressmeddelande
10 februari 2023 08:30:00 CET



Bifogade filer

[Hälften av patienterna har doserats i fas 2-studien AKITA](#)