Pressmeddelande
04 januari 2024 08:00:00 CET

Vicore meddelar positiva resultat från den pivotala studien med sin digitala terapi för patienter med lungfibros

- Den pivotala studien, COMPANION, uppnådde det primära effektmåttet och visade signifikant minskad ångest hos patienter med lungfibros.
- AlmeeTM är den första digitala terapin som adresserar den psykologiska symtombördan hos personer med lungfibros.

Stockholm, 4 januari, 2024 - Vicore Pharma Holding AB (publ), ledande inom utveckling av angiotensin II typ 2-receptor agonister (ATRAGs), meddelar idag positiva resultat från COMPANION-studien (NCT05330312), där effekten av AlmeeTM, en 9-veckor lång behandling med digital kognitiv beteendeterapi (KBT) via en smartphone eller surfplatta, undersökts.

Studien uppnådde sitt primära effektmått, förändring av ångestskalan GAD-7 (en skala för bedömning av ångestsymtom) från baslinjen, med en statistiskt signifikant förbättring av ångestsymptom om 2,7 poäng i gruppen som behandlades med AlmeeTM jämfört med kontrollgruppen. En förändring i GAD-7 på mer än 1,8 poäng anses vara kliniskt meningsfull[1]. GAD-7-skalan används i klinisk praxis som ett verktyg för bedömning av ångestsymtom och skalan går från 0 till 21 med fyra nivåer som spänner från minimal ångest (0 till 4) till svår ångest (15 till 21). Den observerade förbättringen på 2,7 poäng återspeglar en lovande effekt när det gäller att minska nivån av ångest och erbjuda påtaglig lindring av ångestsymtom hos personer med lungfibros. Livskvalitet, mätt med K-BILD[2], var en viktig sekundär endpoint och förbättrades med 4,4 poäng jämfört med kontrollgruppen, och K-BILDs psykologiska domän förbättrades med 6,5 poäng.

COMPANION-studien inkluderade 108 deltagare från hela USA i en randomiserad, kontrollerad, parallellgruppsstudie och utvärderade effekten av AlmeeTM på den psykologiska symtombördan hos vuxna personer diagnostiserade med lungfibros. Att leva med en dödlig sjukdom som det för närvarande inte finns någon botande behandling för har en negativ inverkan på mental hälsa och livskvalitet[3]. Syftet med AlmeeTM är att ge personligt anpassat och tillgängligt psykologiskt stöd till dessa patienter.

"Det är mycket uppmuntrande att se en digital KBT som visar en tydlig klinisk nytta för individer som lider av den psykiska belastning som åtföljer lungfibros", säger COMPANION-studiens huvudprövare Dr. Maureen Horton, tidigare professor vid lung- och akutvårdsmedicin vid Johns Hopkins University School of Medicine. *"Att tillhandahålla beteendemodifierande verktyg som förbättrar livskvaliteten innebär ett värdefullt tillskott till behandlingsarsenalen för patienter som lever med denna förödande sjukdom."*

"Vi är mycket glada över att se dessa positiva resultat i COMPANION-studien", säger Ahmed Mousa, VD för Vicore, *"och tror att AlmeeTM i kombination med läkemedel kan spela en nyckelroll för att på ett holistiskt sätt hantera lidandet hos personer med lungfibros."*

Vicore planerar att presentera fullständiga resultat från COMPANION-studien vid en konferens under 2024. Bolaget strävar efter att vidareutveckla AlmeeTM i samarbete med partners som har läkemedel för lungfibros på marknaden eller är i ett sent utvecklingsstadium i syfte att leda utvecklingen av förbättrade innovativa behandlingar som kombinerar mjukvara och läkemedel.

AlmeeTM regleras som en medicinteknisk produkt i USA och Europa och är utvecklad i samarbete med Alex Therapeutics.

För ytterligare information, vänligen kontakta:
Ahmed Mousa, VD, tel: +1 607 437 0235, ahmed.mousa@vicorepharma.com
Hans Jeppsson, CFO, tel: +46 70 553 14 65, hans.jeppsson@vicorepharma.com

Informationen lämnades för offentliggörande den 4 januari 2024 kl. 08:00 CET.

Kort om Vicore Pharma Holding AB (publ)
Vicore är ett läkemedelsbolag i klinisk fas med fokus på att utveckla en ny klass av läkemedel med potential att modifiera sjukdomar. Bolaget utvecklar en läkemedelsportfölj inom lungsjukdomar, inkluderande idiopatisk lungfibros (IPF). C21, för närvarande i en fas 2a-studie på IPF, är en oral, småmolekylär, angiotensin II typ 2-receptor agonist (ATRAG) och först i sin klass av läkemedel. Almee™ (en medicinteknisk produkt under klinisk utveckling) är en digital terapi (DTx) baserad på kognitiv beteendeterapi (KBT) utvecklad för att hantera den psykiska belastningen hos patienter med lungfibros. Med vår unika expertis inom ATRAG-biologin och -kemin, utökar vi vår pipeline med nya läkemedelskandidater för flera potentiella sjukdomar. Bolagets aktie (VICO) är noterad på Nasdaq Stockholms huvudlista. För mer information se www.vicorepharma.com.

Om Alex Therapeutics AB
Alex Therapeutics är ett digitalt hälsoföretag som samarbetar med läkemedelsföretag för att hjälpa patienter med sjukdoms- och behandling specifika utmaningar genom kliniskt validerade appar. Med sin beprövade och skalbara teknologiplattform, samt expertis inom patientcentrerad design och evidensbaserade beteendeförändringar, behandlar Alex Therapeutics patienter och stödjer vårdpersonal globalt. Alex Therapeutics, tillsammans med sina partners, har lång erfarenhet av reglerande processer för Software-as-a-Medical-Device (SaMD) i flera jurisdiktioner, inklusive både CE- och FDA-godkännande, samt generering av kliniska bevis för SaMDs. För mer information, besök www.alextherapeutics.com.

[1] *Kounali D, Button KS, Lewis G, Gilbody S, Kessler D, Araya R, Duffy L, Lanham P, Peters TJ, Wiles N, Lewis G. How much change is enough? Evidence from a longitudinal study on depression in UK primary care. Psychol Med. 2022 Jul;52(10):1875-1882. doi: 10.1017/S0033291720003700. Epub 2020 Nov 3. PMID: 33138872; PMCID: PMC9340848.*
[2] *King's Brief Interstitial Lung Disease (KBILD) är ett validerat, hälsorelaterat formulär om 15 frågor för utvärdering av livskvalitet. Nolan CM, Birring SS, Maddocks M, Maher TM, Patel S, Barker RE, Jones SE, Walsh JA, Wynne SC, George PM, Man WD. King's Brief Interstitial Lung Disease questionnaire: responsiveness and minimum clinically important difference. Eur Respir J. 2019 Sep 5;54(3):1900281. doi: 10.1183/13993003.00281-2019. PMID: 31221807.*
[3] *Yohannes, AM (2020) Depression and anxiety in patients with interstitial lung disease, Expert Review of Respiratory Medicine, 14:9, 859-862, DOI: 10.1080/17476348.2020.1776118*

Bifogade filer

Vicore meddelar positiva resultat från den pivotala studien med sin digitala terapi för patienter med lungfibros