

## Sista patientbesöket genomfört i Guard Therapeutics kliniska fas 2-studie AKITA

**Guard Therapeutics [GUARD], ett bioteknikföretag specialiserat på njursjukdomar, meddelade idag att den sista patientens sista besök (Last Patient Last Visit, LPLV) i den kliniska fas 2-studien AKITA nu har genomförts. Studien syftar till att utvärdera den njurskyddande effekten av läkemedelskandidaten RMC-035 i samband med öppen hjärtkirurgi. Denna milstolpe innebär att samtliga patienter i studien har följts upp i 90 dagar efter operation. Så kallade top line-resultat från studien förväntas kunna kommuniceras under hösten 2023 och inbegriper sålunda effekt och säkerhet av RMC-035 under hela uppföljningstiden.**

AKITA-studien är en randomiserad, dubbelblindad och placebo-kontrollerad fas 2-studie av RMC-035 hos patienter som genomgår öppen hjärtkirurgi med hög risk att utveckla en akut njurskada. Totalt har 177 patienter randomiserats och doserats i studien vilket ger ett omfattande dataunderlag för att analysera effekt och säkerhet av RMC-035, samt genomföra fördefinierade subgruppsanalyser av till exempel patienter med eller utan kronisk njursjukdom.

Ursprungligen beräknades studien omfatta 268 doserade patienter. Detta antal låg till grund för att med statistisk signifikans kunna uppnå ett positivt utfall avseende studiens primära (akuta) effektmått, det vill säga förekomst av akut njurskada inom 72 timmar efter första dos (som administrerades under operationen). Detta effektmått grundar sig i riktlinjer som etablerats av den vetenskapliga organisationen KDIGO (Kidney Disease: Improving Global Outcomes) och är ett så kallat surrogatmått för kliniskt relevanta långtidseffekter inklusive irreversibel förlust av njurfunktion. Den 14 april i år meddelade bolaget att patientrekryteringen till AKITA-studien avbrutits i enlighet med en rekommendation från en oberoende expertkommitté (Data Monitoring Committee). Beslutet grundade sig på en fördefinierad interimanalys vilken indikerade låg sannolikhet att med statistisk säkerhet nå studiens primära utfallsmått.

Flera viktiga sekundära utfallsmått, vilka bedöms som kritiska gällande beslut om fortsatt utveckling av RMC-035, omfattades inte av interimanalysen. Dessa inkluderar framför allt förändring av njurfunktion från utgångsläget före operation till dag 30 och 90 efter operation, samt allvarliga njurhändelser enligt de så kallade MAKE-kriterierna vid samma tidpunkter. MAKE (*major adverse kidney events*) är ett samlat utfallsmått som inbegriper någon av händelserna död, dialysbehandling eller  $\geq 25$  % reduktion av eGFR (estimerad njurfunktion) jämfört med utgångsläget före operation. MAKE vid 90 dagar är det primära utfallsmått som det amerikanska läkemedelsverket Food and Drug Administration (FDA) kräver i en registreringsgrundande studie.

Den sista patienten har nu genomfört studiens sista besök (LPLV). Efter att all data har samlats in på samtliga deltagande kliniker, följt av verifiering och kvalitetskontroll, läses databasen och statistisk bearbetning av data påbörjas. Bolaget förväntar sig att kunna kommunicera top line-resultat från studien under hösten 2023. Dessa resultat kommer att vara vägledande för ett beslut avseende fortsatt utveckling av RMC-035 både inom hjärtkirurgi samt läkemedelsprojektets andra indikation, njurtransplantation.

### **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 flera olika prekliniska sjukdomsmodeller. RMC-035 har en naturlig målsökning till njurarna och utvecklas primärt som en intravenös njurskyddande behandling för patienter med hög risk att utveckla akuta njurskador.

RMC-035 har erhållit ett så kallat IND-godkännande från den amerikanska läkemedelsmyndigheten Food and Drug Administration (FDA) för behandling av akuta njurskador i samband med öppen hjärtkirurgi. Dessutom har RMC-035 tilldelats en 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. För närvarande utvärderas RMC-035 i den globala kliniska fas 2-studien AKITA för förebyggande av akuta njurskador vid öppen hjärtkirurgi. Nyligen avslutades också en klinisk fas 1b-studie av RMC-035 i samband med njurtransplantation.

### **Om AKITA-studien**

AKITA är en global, randomiserad, dubbelblindad 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 omfattar närmare 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. Top line-resultat från AKITA-studien förväntas vara tillgängliga under hösten 2023.

### **För ytterligare frågor, vänligen kontakta:**

---

#### **Tobias Agervald, vd**

Telefon: +46 8 670 65 51

E-post: [info@guardtherapeutics.com](mailto: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, [www.skmg.se](http://www.skmg.se).

Pressmeddelande  
14 juli 2023 11:15:00 CEST

---



## Bifogade filer

---

[Sista patientbesöket genomfört i Guard Therapeutics kliniska fas 2-studie AKITA](#)