

## BrainCool AB (publ) och Universitetssjukhuset i Freiburg offentliggör start av COTTIS 2 studien för kombinerad måltemperaturhantering och trombektomi efter ischemisk stroke

BrainCool AB offentliggör idag starten av den pivotala (fas 3) kliniska prövningen COTTIS 2 efter godkännande från den tyska läkemedelsmyndigheten (BfArM). COTTIS 2 är en EU-finansierad multicenter randomiserad kontrollerad klinisk prövning av totalt 400 patienter ledd av universitetssjukhuset i Freiburg, Tyskland.

Målet med COTTIS 2-studien är att utvärdera effektiviteten av att kombinera kylbehandling av patienter som genomgår trombektomi. Två interim analyser planeras efter 100 och 200 patienter. Studien följer djurförsök samt COTTIS 1-studien på patienter (Ref 1.) som visade att denna nya kylbehandling var säker och genomförbar och förknippad med mycket starka data om överlevnad med mycket goda funktionella resultat.

### **VD Martin Waleij kommenterar**

– De uppmuntrande resultaten att två tredjedelar av överlevande patienterna upplever positiv neurologisk återhämtning i COTTIS 1 återspeglar vår målsättning att avancera medicinska behandlingar och etablera nya terapier. Vårt engagemang i samklang med hela den tyska intensivsjukvården och EU är avgörande när vi strävar efter att göra en påtaglig inverkan i behandlingen av ischemisk stroke.

Att behandla stroke är fortfarande en av medicinens stora utmaningar. Det är den näst vanligaste dödsorsaken i världen och den främsta orsaken till neurologisk funktionsnedsättning, större än alla demenssjukdomar tillsammans, inklusive Alzheimers. BrainCools ultratidig kylningslösning är den i särklass mest lovande lösningen för att skydda hjärnan efter stroke.

Att säkerställa nationellt godkännande från BfArM i Tyskland att påbörja COTTIS 2 som en icke-CE-studie, baserad på MDR, markerar en viktig milstolpe i vår resa för att göra denna behandling tillgänglig för patienter inom en snar framtid.”

### **Professor Jürgen Bardutzky, klinisk prövningsledare vid universitetssjukhuset i Freiburg, kommenterar**

– COTTIS syftar till att förbättra patienternas resultat genom att minimera förekomsten och svårighetsgraden av hjärnskador i samband med stroke och ett positivt utfall av studien kan komma betyda ett paradigmskifte inom strokevården.”

Ref

1. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/37612052/>

### **Om trombektomi**

Trombektomi, ett minimalt invasivt kirurgiskt ingrepp, innebär att blodproppar avlägsnas från artärerna, vilket avsevärt förbättrar resultaten för strokepatienter. Trombektomi är en av de mest effektiva behandlingarna inom medicin, med potential att förhindra funktionsnedsättning hos en patient med stroke för två tredjedelar av de behandlade patienterna. Men majoriteten av patienterna som genomgår trombektomi upplever fortfarande stora funktionsnedsättningar.

### **COTTIS 2-studien**

Studiedeltagarna är randomiserade i två grupper, med 200 patienter i varje grupp. Interventionsgruppen kommer att få kylbehandling med BrainCools produkter kombinerat med trombektomi och kommer att jämföras med en kontrollgrupp som får dagens standardbehandling (trombektomi och trombolys).

Det primära effektmåttet och syftet med studien är att mäta andelen överlevande med god neurologisk funktion (mRS 0-2), med syfte att visa en statistiskt signifikant skillnad motsvarande en effektiv storleksskillnad på 14 %, vad gäller överlevnad med god neurologisk funktion (definierad som mRS 0 - 2).

Två interim analyser planeras efter 100 och 200 patienter. Det fördefinierade gränsvärdet för att avsluta studien tidigare kräver ett p-värde på  $p < 0,0025$ .

### **COTTIS 1-studien**

Trombektomi tekniken som används i de tidiga faserna av ischemisk stroke, i kombination med peri-interventionella procedurer, erbjuder en möjlighet att tillämpa hypotermi inom den optimala tidsramen som identifierats genom initiala djurförsök och därefter en klinisk prövning på människa som omfattar 22 patienter - COTTIS 1.

RhinoChill® System underlättar behandling genom hypotermi i de inledande stadierna av ischemisk stroke, före reperfusion och under en specificerad period efter reperfusion. Följaktligen blir det möjligt att påverka avgörande delar av den patofysiologiska kaskaden efter ischemisk stroke och reperfusion. Resultaten från COTTIS 1 indikerar starkt att två tredjedelar av patienterna överlevde med god neurologisk återhämtning, vilket tyder på ett positivt resultat i samband med denna procedur.

I COTTIS-1 uppnådde 68 % av patienterna som behandlades med trombektomi i kombination med hypotermi en gynnsam poäng på 0-2 på mRS-skalan inom 3 månader. Jämförelsevis avslöjade retrospektiva studier på endast trombektomi behandlade patienter vid universitetssjukhuset i Freiburg en 35 % frekvens av mRS 0-2 efter 3 månader när patienterna anlände direkt till sjukhuset för ingreppet och 30 % för de som överfördes från ett annat sjukhus. Resultaten tyder på en anmärkningsvärd effekt, med en fördubbling av antalet patienter som visar god neurologisk funktion jämfört med typiska överlevande.

**Kontakter****För mer information**

Martin Waleij - VD

+46 - 733 -93 70 76

E-post: martin.waleij@braincool.se

**Om oss**

BrainCool AB (publ) är ett innovativt medicinteknikföretag som utvecklar, marknadsför och säljer ledande medicinska kylningssystem för indikationer och områden med betydande medicinska mervärden inom sjukvården. BrainCool AB (publ) har sitt säte i Lund.

Aktien är noterad på Nasdaq First North Growth Market, under kortnamnet "BRAIN".

Bolagets Certified Adviser är Eminova Fondkommission AB.

*Denna information är sådan information som BrainCool är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersoners försorg, för offentliggörande den 2024-01-05 10:33 CET.*

**Bifogade filer**

[BrainCool AB \(publ\) och Universitetssjukhuset i Freiburg offentliggör start av COTTIS 2 studien för kombinerad måltemperaturhantering och trombektomi efter ischemisk stroke](#)