

Guard Therapeutics erhåller regulatoriska EU-godkännanden att inkludera patienter till fas 2b-studien POINTER

Guard Therapeutics meddelar idag att via den europeiska ansökningsprocessen har bolaget erhållit godkännanden av regulatoriska myndigheter och etiska kommittéer i Spanien, Tyskland och Tjeckien att inkludera patienter i den kliniska fas 2b-studien POINTER med läkemedelskandidaten RMC-035 som njurskyddande behandling vid öppen hjärtkirurgi.

"Vi är mycket glada för det snabba och positiva beskedet från berörda myndigheter vilket innebär att alla godkännanden som krävs för att starta studien nu finns på plats i de länder där studien planeras att genomföras", säger Guard Therapeutics vd, Tobias Agervald.

I april godkände den kanadensiska läkemedelsmyndigheten Health Canada som första instans bolagets ansökan om att inkludera patienter i POINTER-studien. Patientrekryteringen förväntas kunna inledas inom kort vid flera kliniker i Kanada samt inom de närmaste månaderna i Europa och pågå i ungefär ett år.

POINTER-studien är en randomiserad, dubbelblind och placebokontrollerad fas 2b-studie av RMC-035 vars huvudsakliga syfte är att etablera en optimal doseringsregim och exakt målgrupp för behandling inför en registreringsgrundande fas 3-studie. Studien förväntas omfatta totalt cirka 160 patienter fördelade på två olika dosarmer av RMC-035 (60 mg och 30 mg) samt en kontrollarm (placebo). Studiens primära effektmått är förändring av njurfunktion (estimerad glomerulär filtrationshastighet, eGFR) från studiestart till 90 dagar efter operation, vilket motsvarar studiens planerade uppföljningstid. Övergripande studieresultat väntas vara tillgängliga cirka 6 månader efter avslutad patientrekrytering.

Om indikationen – njurskador vid öppen hjärtkirurgi

Bolagets läkemedelskandidat RMC-035 syftar till att motverka de njurskador som uppstår i samband med öppen hjärtkirurgi och ytterst till att reducera risken för en permanent förlust av njurfunktion och framtida terminal njursjukdom som kräver dialysbehandling eller njurtransplantation.

Öppen hjärtkirurgi som genomförs under användning av hjärt-lungmaskin omfattar huvudsakligen så kallad by-pass operation (*coronary artery by-pass graft*, CABG) med eller utan operation av hjärtklaffar eller aortaroten (första delen av stora kroppspulsådern). Vid denna typ av kirurgi uppstår ofta betydande skador på njurarna. En viktig orsak till dessa är ett minskat blodflöde till och syresättning av njurarna (s k ischemi-reperfusionsskada). En annan bidragande orsak till njurskada vid operation är s k hemolys, vilket innebär att röda blodkroppar skadas och vilket i sin tur ger upphov till njurskador på grund av skadliga nedbrytningsprodukter av det syrebärande ämnet hemoglobin. Hemolys uppstår när blodet cirkuleras utanför kroppen, via hjärt-lungmaskin, samt vid blodtransfusion som ofta ges i samband med ingreppet. Till följd av syrebrist och hemolys uppstår dessutom ofta en sekundär inflammation som bidrar till en fortlöpande skadeprocess i njurarna med risk för ärrbildning och permanent förlust av njurfunktion.

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 förmågan 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 brett spektrum av 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 njurskador vid öppen hjärtkirurgi.

RMC-035 har erhållit ett s k IND-godkännande av den amerikanska läkemedelsmyndigheten Food and Drug Administration (FDA), vilket innebär att RMC-035 får administreras till patienter i kliniska studier i USA. RMC-035 har även erhållit s k 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. Resultaten från en placebo-kontrollerad fas 2-studie (AKITA) av RMC-035 omfattande 177 patienter visade statistiskt signifikant och kliniskt relevant njurskyddande behandlingseffekt av RMC-035 i denna patientgrupp. Vidare har RMC-035 utvärderats i en första klinisk fas 1b-studie av patienter som genomgår njurtransplantation.

Pressmeddelande
08 augusti 2024 08:00:00 CEST



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, www.skmg.se.

Bifogade filer

[Guard Therapeutics erhåller regulatoriska EU-godkännanden att inkludera patienter till fas 2b-studien POINTER](#)