

OREXO MEDDELAR POSITIVA TOPLINE-DATA FRÅN KLINISK STUDIE FÖR OX640 I DELTAGARE MED OCH UTAN ALLERGISK RINIT

- OX640 är ett nasalt akutläkemedel med pulverbaserat adrenalin vid svåra allergiska reaktioner (inklusive anafylaxi) och som bygger på den patentskyddade AmorphOX-teknologin
- Den kliniska studien, OX640-002, utvärderade både farmakokinetiska och farmakodynamiska effekter av OX640 i deltagare med och utan allergisk rinit
- OX640-behandlingar uppnådde kliniskt relevanta plasmanivåer av adrenalin snabbare än den intramuskulära referensprodukten
- Absorptionen av OX640 under förhållanden med allergisk rinit var betydligt snabbare än under normala förhållanden, vilket stödjer snabbt effektpåslag även hos patienter med luftvägssymtom.

Uppsala, 10 januari 2025 – Orexo AB (publ.), (STO:ORX) (OTCQX:ORXOY), meddelar idag positiva resultat från den kliniska studien OX640-002. Studien utvärderade effekten hos patienter med och utan allergisk rinit (hösnuva) vid behandling med bolagets nasala akutläkemedel innehållande pulverbaserat adrenalin, OX640.

Studien var en cross-over-studie med 30 deltagare som utvärderade farmakokinetiska och farmakodynamiska effekter av adrenalin från två doser av OX640, där en av doserna också administrerades under pågående allergisk rinit. Exponeringen jämfördes med en kommersiell intramuskulär injektion.

Topline-data visar att OX640-behandlingarna uppnådde genomsnittliga plasmanivåer av adrenalin med klinisk effekt snabbare än den intramuskulära injektionen, med dosberoende exponeringsnivåer. Absorptionen under förhållanden med allergisk rinit var betydligt snabbare än under normala förhållanden, vilket stödjer snabbt effektpåslag även hos patienter med betydande luftvägssymtom. OX640-formuleringar visade generellt en större ökning av blodtryck och hjärtfrekvens i jämförelse med den intramuskulära injektionen. Effekter som är viktiga för behandling av anafylaxi.

Den systemiska säkerheten var i linje med den kända farmakologin för adrenalin och de lokala effekterna var övergående och tolererades. Det förekom inga allvarliga biverkningar.

Robert Rönn, SVP and Head of R&D, säger: "Vi är nöjda med studieresultatet vilket ytterligare stödjer användbarheten hos vårt nasala pulverbaserade akutläkemedel vid anafylaxi, även i fall med symtom av allergisk rinit. Mest viktigt är att data öppnar upp för att ta beslut om den slutliga kommersiella formuleringen och dos, något som är avgörande för att ta projektet vidare mot regulatoriskt godkännande. Studieresultatet stärker också ytterligare vår uppfattning att OX640 har potential att bli en unik och differentierad nålfri adrenalinbehandling."

För ytterligare information, kontakta:

Nikolaj Sørensen, VD och Koncernchef
Lena Wange, IR & Communications Director
Robert Rönn, SVP and Head of R&D
Tel: 018 780 88 00
E-mail: ir@orexo.com

Om Orexo

Orexo är ett svenskt läkemedelsbolag med 30 års erfarenhet av att utveckla förbättrade läkemedel baserat på egenutvecklade formuleringsteknologier och som möter stora medicinska behov. På den amerikanska marknaden erbjuder Orexo innovativa behandlingslösningar för patienter som lider av opioidberoende och närliggande sjukdomar. Produkter som riktar sig till andra terapiområden utvecklas och kommersialiseras världen över i samarbete med ledande partners. Total nettoförsäljning uppgick 2023 till SEK 639 miljoner och antal anställda till 116. Orexo är noterat på Nasdaq Stockholms huvudlista och finns tillgänglig som ADR på OTCQX (ORXOY) i USA.

För mer information om Orexo, besök www.orexo.se. Du kan också följa Orexo på X, LinkedIn och YouTube.

Om AmorphOX®

Orexos egenutvecklade formuleringsplattform AmorphOX är ett pulver bestående av partiklar som byggs upp med hjälp av en unik kombination av ett läkemedel, bärarmaterial och, när så är lämpligt, andra ingredienser. Partiklarna presenteras som en amorf sammansättning av de olika ingredienserna som ger utmärkt kemisk och fysikalisk stabilitet liksom snabb upplösning. Teknologin fungerar för ett brett spektrum av aktiva ingredienser och har validerats i flera kliniska prövningar i människa och demonstrerat snabb och omfattande exponering av läkemedlet.

Om OX640-002

Studien var en 4-perioders cross-over-studie med 30 i övrigt friska deltagare med säsongsbunden allergisk rinit. Studien genomfördes utanför allergisäsongen utan några pågående allergisymtom hos deltagarna. Plasmanivåer av adrenalin, blodtryck och hjärtfrekvens samlades in efter administrering av två olika doser av OX640 och 0,3 mg intramuskulärt adrenalin. Under en behandlingsperiod administrerades en av OX640-doserna efter nasal administrering av allergener, vilket gav upphov till akuta allergiska rinitssymtom hos deltagarna.

Informationen lämnades för offentliggörande den 10 januari 2025, kl. 08.00.

Bifogade filer

Orexo meddelar positiva topline-data från klinisk studie för OX640 i deltagare med och utan allergisk rinit