



PledPharma

PRESSMEDDELANDE

23 januari 2020 08:46:00 CET

PledPharma uppdaterar gällande POLAR programmet, clinical hold i USA

PledPharma AB ("PledPharma") (STO: PLED) meddelade idag att US Food and Drug Administration (FDA) utfärdat ett `clinical hold` i USA av Fas III-programmet POLAR för läkemedelskandidaten PledOx®. FDAs beslut innebär att ett uppehåll kommer att ske i patientrekrytering och dosering i POLAR-M studien i USA. Baserat på en utvärdering av den oberoende `Drug Safety Monitoring Board` (DSMB) så är PledPharmas position att den övergripande säkerhetsprofilen för PledOx® stödjer en fortsättning av POLAR programmet och båda studierna kommer att fortskrida som planerat i Europa och Asien.

Det globala Fas III-programmet POLAR för PledOx består av två dubbelblinda, randomiserade, placebo-kontrollerade studier, POLAR-M och POLAR-A. POLAR-A inkluderar patienter som genomgår adjuvant cellgiftsbehandling mot tjock- och ändtarmscancer och genomförs i Europa och Asien och blev fullrekryterat i december 2019. Rekryteringen i POLAR-M pågår och inkluderar patienter som genomgår cellgiftsbehandling mot metastaserad tjock- och ändtarmscancer och genomförs i Europa, Asien och USA. Det kliniska uppehållet av POLAR programmet utfärdat av FDA innebär för närvarande uppehåll i rekrytering och dosering av patienter i POLAR-M i USA. Patienter som redan är inkluderade i studien kommer att kunna fortsätta sina planerade besök och procedurer förutom dosering av studieläkemedel. Båda POLAR studierna kommer att fortsätta som planerat i Europa och Asien.

Beslutet av FDA är taget av säkerhetsskäl och baseras på ett fåtal observerade fall av biverkningar. Den oberoende DSMB kommittén för POLAR programmet har utvärderat samma fall av biverkningar och har rekommenderat att POLAR studierna bör fortsätta som planerat. För att säkerställa säkerheten för patienterna i våra kliniska studier har PledPharma gjort en omfattande genomgång av all tillgänglig klinisk och preklinisk data och drar slutsatsen att säkerhetsprofilen för PledOx stödjer att POLAR programmet fortsätter som planerat. Båda POLAR studierna kommer fortsatt rekrytera och dosera patienter som planerat i Europa och Asien för att möjliggöra insamling av ytterligare data på PledOx nytta/risk profil.

PledPharma kommer att fortsätta att arbeta med FDA och förse dem med nödvändig information för att häva det kliniska uppehållet så snart som möjligt. Andra regulatoriska myndigheter involverade i POLAR programmet kommer att informeras om det kliniska uppehållet i USA.

"Patientsäkerheten i våra kliniska studier är vårt viktigaste ansvar. Ca 2 700 doser av calmagafodipir har administrerats i ca 500 patienter hitintills i kliniska studier. Vår genomgång av tillgängliga kliniska och prekliniska data stödjer fortsättning av POLAR programmet och denna bild delas av DSMB. Vi kommer att arbeta tätt med FDA och förse dem med nödvändig information för att få igång rekryteringen av POLAR-M patienter i USA så snabbt som möjligt.", säger Nicklas Westerholm, vd och koncernchef, PledPharma.

En telefonkonferens kommer att hållas idag kl. 14:00. Inringningsdetaljer och länkar bifogas nedan:

Weblink - <https://tv.streamfabriken.com/press-conference-23-jan>

Telefonnummer:

SE: +46 856642651

UK: +44 3333000804

US: +1 6319131422

JP: +81 344556492

Pinkod: 61464234#



PledPharma

PRESSMEDDELANDE

23 januari 2020 08:46:00 CET

Kontakter

Nicklas Westerholm, Verkställande direktör

Tel. 073 354 20 62

nicklas.westerholm@pledpharma.se

Yilmaz Mahshid, Finansdirektör

Tel. 072 231 68 00

yilmaz.mahshid@pledpharma.se

Om oss

PledPharma är ett läkemedelsutvecklingsbolag med en unik och integrerad läkemedelsutvecklingskompetens som fokuserar på att förbättra behandlingen av allvarliga sjukdomstillstånd med stort medicinskt behov. **PledOx**® är en "first-in-class" läkemedelskandidat, avsedd för förebyggande av nervskador i samband med cellgifts-terapi. Ett globalt fas III-program pågår.

Aladote® är en "first-in-class" läkemedelskandidat som utvecklas för att minska akuta leverskador till följd av paracetamolförgiftning. En proof of principle-studie har framgångsrikt slutförts och designen av nästkommande studie är under färdigställande. Aladote har beviljats sär läkemedelsstatus i USA. PledPharma har huvudkontor i Stockholm. Aktien är noterad på Nasdaq Stockholms huvudlista (STO:PLED), sedan 31 oktober 2019. För mer information, se www.pledpharma.se

Denna information är sådan information som PledPharma är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 2020-01-23 08:46 CET.

Bifogade filer

[PledPharma uppdaterar gällande POLAR programmet, clinical hold i USA](#)