

Ny jämförande analys baserad på COTTIS 1-studien bekräftar förbättrad neurologisk återhämtning med RhinoChill® System vid akut stroke

BrainCool AB (publ) meddelar idag att resultaten från en retrospektiv analys baserad på data från den kliniska studien COTTIS 1, som publicerades första gången i juni 2024, och registerdata publicerats i European Stroke Journal. Resultaten visar att strokepatienter som behandlades med RhinoChill® System uppvisade signifikant bättre neurologisk återhämtning 90 dagar efter behandlingstillfället jämfört med matchade kontrollpatienter.

Syftet med den nyligen publicerade studien var att undersöka om ultrasnabb kylning med RhinoChill® System, i direkt anslutning till kirurgi (endovaskulär trombektomi; EVT) vid akut ischemisk stroke (LVO; large vessel occlusion), förbättrar den neurologiska återhämtningen 90 dagar efter behandlingstillfället. Designen utgjordes av en matchad paranalys av 22 kylbehandlade patienter från COTTIS-1-studien och 44 jämförbara kontroller från ett stroke-register, baserat på ålder, bedömning enligt strokeskalorna NIHSS och ASPECTS, blodproppens placering i hjärnan och graden av återställt blodflöde (TICI) samt ett flertal andra kriterier. Resultaten visade:

- Att 68,2 % av de patienter som behandlades med RhinoChill® uppvisade bättre neurologisk återhämtning vid 90 dagar (mRS 0–2; modified Rankin Scale), jämfört med 29,5 % i kontrollgruppen (ojusterad oddskvot om 5,1 (95 %, CI [1,69, 15,38]), $p = 0,004$).
- Att de patienter som behandlades med RhinoChill® hade en signifikant minskad risk att uppnå högre mRS-nivåer (sämre utfall) jämfört med kontrollpatienter (shift-analys; ojusterad oddskvot om 0,225, (95% CI [0,081, 0,628], $p = 0,004$).
- Ingen ökning av allvarliga komplikationer noterades och säkerhetsprofilen bedömdes som god.

Sammanfattningsvis bekräftar resultaten att mild nedkylning som ett tillägg till EVT både var praktiskt genomförbar och säker, och att behandling med RhinoChill® kan kopplas till en tydlig förbättring av patienternas neurologiska återhämtning jämfört med standardbehandling. Samtidigt betonas att resultaten bygger på en mindre studie utan randomisering och därför behöver bekräftas i större, kontrollerade studier.

”Resultaten från vår nypublicerade analys visar en konsekvent trend mot bättre neurologisk återhämtning hos de patienter som behandlades med medicinsk precisionskylning. Samtidigt måste resultaten tolkas med försiktighet eftersom analysen omfattar ett begränsat patientantal och inte är randomiserad. För att dra definitiva slutsatser om behandlingseffekten krävs större, kontrollerade studier, vilket är syftet med den pågående COTTIS 2-studien”, säger Jürgen Bardutzky, professor och överläkare i neurologi vid universitetssjukhuset i Freiburg, Tyskland, samt huvudprövare i de kliniska studierna COTTIS 1 och COTTIS 2.

Den pågående randomiserade, multicenterbaserade COTTIS 2-studien är utformad för att bekräfta den positiva effekten med RhinoChill® som en tilläggsbehandling vid EVT som visades i COTTIS 1. Den nyligen publicerade analysen stärker den kliniska rationalen för RhinoChill® eftersom resultaten visar att snabb nedkylning av hjärnan kan integreras i etablerade vårdflöden och ge ett positivt behandlingsutfall. Sammantaget reducerar detta utvecklingsrisken för RhinoChill® och stärker förutsättningarna för en framtida implementering av produkten i vården. COTTIS 2 ska totalt inkludera 400 patienter och en interimutläsning väntas efter att det första 100 patienterna behandlats.

”Vi är mycket glada över de goda resultaten för RhinoChill® System som nu publicerats i den välrenommerade vetenskapliga tidskriften European Stroke Journal. Enbart i Europa behandlas årligen mellan 150 000 och 200 000 LVO-strokepatienter med trombektomi, men trots förbättrade kirurgiska metoder drabbas många av svåra neurologiska skador som begränsar vardagen. Vid positivt utfall i COTTIS 2, med förbättrad neurologisk återhämtning, har RhinoChill® System potential att transformera behandlingen av strokepatienter som genomgår mekanisk trombektomi och öppna upp en global marknad värd upp mot \$2.5 miljarder årligen. Nu fortsätter vårt arbete för att möjliggöra en framtida marknads lansering”, kommenterar Anna Lindström, vd för BrainCool.

För mer information

Anna Lindström, vd
+46 (0) 72 161 54 86
anna.lindstrom@braincool.se

Om BrainCool

BrainCool AB (publ) är ett av världens ledande företag inom snabb precisionskylning av patienter för att rädda liv och minska följdskador vid plötsligt hjärtstopp och stroke samt för att motverka cellgiftsrelaterade biverkningar. Efter att framgångsrikt ha utvecklat sitt första kylsystem BrainCool™ System och tecknat ett distributionsavtal med det globala medtech-företaget ZOLL® fokuserar bolaget nu på att ta ytterligare en innovativ produkt, RhinoChill® System, till marknaden. RhinoChill® System har unika egenskaper som gör det möjligt att kyla patienter som drabbats av hjärtstopp redan innan de nått sjukhuset och öppnar samtidigt möjligheter att kraftigt förbättra behandlingsresultaten vid kirurgiskt avlägsnande av blodproppar (trombektomi) i samband med stroke. Den globala marknaden för medicinsk kylning uppskattas redan idag uppgå till mellan 8 och 12 miljarder SEK.

Aktien är noterad på Nasdaq First North Growth Market i Stockholm.

BrainCools Certified Adviser är Eminova Fondkommission AB, +46 (0)8 - 684 211 00,
adviser@eminova.se, www.eminova.se

Bifogade filer

[Ny jämförande analys baserad på COTTIS 1-studien bekräftar förbättrad neurologisk återhämtning med RhinoChill® System vid akut stroke](#)