

Herantis Pharma tiedottaa Vaiheen 2 kliinisen AdeLE-tutkimuksen laajenemisesta kahteen tutkimuskeskukseen Ruotsissa sekundaarisen lymfaturvotuksen hoidossa

Herantis Pharma Oyj

Yhtiötiedote 28.3.2019 kello 9:00

Herantis Pharma Oyj ("Herantis") tiedotti tänään laajentaneensa Vaiheen 2 kliinisen AdeLE-tutkimuksen Ruotsiin. Tutkimukseen Ruotsissa osallistuvat keskukset ovat Karoliininen yliopistosairaala Tukholmassa sekä Uppsalan yliopistosairaala. AdeLE-tutkimuksen potilasrekryointi jatkuu myös kolmessa yliopistosairaalassa Suomessa.

"AdeLE-tutkimuksellemme on erittäin positiivista, että potilasrekryointi käynnistetään kahdessa Ruotsin suurimmista ja arvostetuimmista sairaaloista, Karoliinisessa ja Uppsalan yliopistosairaalassa", sanoi Herantiksen toimitusjohtaja Pekka Simula. "Uskomme näiden keskusten tukevan potilasrekryointia ja strategiaamme viedä tutkimusta nopeasti eteenpäin."

AdeLE-tutkimus on suunniteltu Lymfactin-geeniterapian tehokkuuden arvioimiseksi sekundaarisen lymfaturvotuksen hoidossa. Lymfaturvotus tarkoittaa kroonista, etenevää turvotusta, joka johtuu imujärjestelmän puutteellisesta toiminnasta. Se on vammauttava ja ulkonäköä vääristävä sairaus, jolla on vakavia vaikutuksia potilaan elämänlaatuun. Lymfaturvotuksen syihin vaikuttavia hyväksytyjä hoitoja ei ole. Lisätietoja sekundaarisesta lymfaturvotuksesta, Lymfactinista ja AdeLE-tutkimuksesta löytyy Herantiksen verkkosivustolta <http://herantis.com/pipeline/lymfactin-for-lymphedema/?lang=fi>.

Lisätietoja:

Herantis Pharma Oyj, Pekka Simula, toimitusjohtaja, puh. +358 40 7300 445

Yhtiön verkkosivusto: www.herantis.com

Hyväksytty neuvonantaja: UB Securities Oy, puh. +358 9 25 380 225

AdeLE-tutkimus

AdeLE on Vaiheen 2 satunnaistettu, kaksoissokkoutettu, lumelääkekontrolloitu monikeskustutkimus potilailla, jotka sairastavat rintasyöpähoitojen aiheuttamaa sekundaarista lymfaturvotusta. Tutkimukseen on tarkoitus rekrytoida 40 potilasta Suomessa ja Ruotsissa, ja siinä arvioidaan yhden Lymfactin-annoksen tehokkuutta, turvallisuutta ja siedettävyyttä lumelääkkeeseen verrattuna potilaissa, joille tehdään imusolmuke siirtoleikkaus. Tutkimuksen ensisijaisiin vastemuuttujiin sisältyy käsivarren tilavuusmittaus, kvantitatiivinen lymfoskintigrafia sekä elämänlaadun arviointi.

Rintasyöpähoitojen aiheuttama lymfaturvotus

Rintasyöpähoitojen takia tehtävä imusolmukkeiden poistoleikkaus aiheuttaa noin joka viidennelle potilaalle sekundaarisen lymfaturvotuksen. Se on krooninen, etenevä, vammauttava ja ulkonäköä muuttava sairaus, joka heikentää merkittävästi potilaan elämänlaatua. Sen oireita ovat yläraajan pysyvä turvotus, ihon paksuuntuminen ja kovettuminen, raajan rajoittunut liikuntakyky, kipu sekä lisääntynyt tulehdusherkyys. Tunnetut hoidot kuten tukihihan käyttö, hieronta ja liikunta voivat helpottaa sekundaarisen lymfaturvotuksen oireita mutta eivät korjaa imujärjestelmän vaurioita,

joista lymfaturvotus johtuu. Markkinoilla ei ole hyväksytyjä lääkevalmisteita rintasyöpähoidon seurauksena kehittyneen lymfaturvotuksen hoitoon.

Lymfactin

Lymfactin on maailman ensimmäinen ja ainoa kliiniseen vaiheeseen edennyt geeniterapia, joka korjaa imujärjestelmän vaurioita. Se tuottaa ihmiselle luontaista, imuteiden kasvulle välttämätöntä VEGF-C-imusuonikasvutekijää. Prekliinisten tutkimusten perusteella Lymfactin edistää uusien toimintakykyisten imuteiden kasvua vaurioalueella ja korjaa siten sekundääriseen lymfaturvotukseen johtaneen vaurion. Vaiheen 1 kliinisen tutkimuksen perusteella Lymfactin on turvallinen ja hyvin siedetty. Tutkimukseen rekrytoitiin 15 rintasyöpähoitojen aiheuttamaa lymfaturvotusta sairastavaa potilasta. Vaiheen 1 tutkimus jatkuu potilaiden seurannalla.

Herantiksen patentoima Lymfactin perustuu akatemiaprofessori **Kari Alitalon** johtaman tieteen huippuyksikön kansainvälisesti arvostettuun tutkimustyöhön Helsingin yliopistossa. Tutustu Lymfactin-esittelyvideoon: <http://herantis.com/media/videos/?lang=fi>

Lääkekehitys yleisesti

Lääkekehitys on pitkäjänteistä toimintaa, joka jakautuu prekliiniseen vaiheeseen ja ihmisillä tehtäviin kliinisiin tutkimuksiin. Kliiniset tutkimukset tehdään normaalisti kolmessa vaiheessa. Lääkeaihion turvallisuutta selvitetään Vaiheen 1 tutkimuksissa. Vaiheen 2 tutkimuksissa selvitetään lääkeaihion optimaalista annostelua ja tehoa tietyn sairauden hoidossa. Lopulta Vaiheen 3 tutkimuksissa pyritään osoittamaan lääkeaihion toimivuus tyypillisesti sadoissa tai tuhansissa potilaissa, jotta lääkkeelle voidaan hakea myyntilupaa. Lääkekehityshanke kaikkine vaiheineen kestää tyypillisesti 10-15 vuotta tutkimusten aloittamisesta myyntiluvan myöntämiseen.

Herantis Pharma Oyj

Herantis Pharma Oyj on innovatiivinen lääkekehitysyhtiö, joka keskittyy regeneratiiviseen eli uudistavaan lääketieteeseen ja sairauksiin, joihin ei tunneta riittävän hyviä hoitoja. Yhtiön kliinisiin tutkimuksiin edenneet lääkeaihiot, CDFN ja Lymfactin, pohjautuvat alojensa johtavaan tieteelliseen tutkimukseen maailmassa. Molemmat tähtäävät läpimurtoon vaikeissa sairauksissa: CDFN hermorappeumasairauksien kuten Parkinsonin taudin hoidossa, Lymfactin rintasyöpähoidon aiheuttaman lymfaturvotuksen ja mahdollisesti muiden lymfaturvotuksien hoidossa. Herantiksen osakkeet ovat listattuna Nasdaq Helsinki Oy:n First North -listalla.

Jakelu:

Nasdaq Helsinki
Keskeiset tiedotusvälineet
www.herantis.com