

Isofol når 440 patienter i den globala fas III studien AGENT

GÖTEBORG, Sverige, 9 december, 2020 – Isofol Medical AB (publ), (Nasdaq First North Premier Growth Market: ISOFOL), meddelar att 440 patienter framgångsrikt har rekryterats till den globala fas III studien AGENT, för behandling av avancerad kolorektal cancer.

Isofols läkemedelskandidat, arfolitixorin, utvärderas för behandling hos patienter med metastaserad kolorektalcancer (mCRC) i första linjen. Studien genomförs för närvarande i Australien, Europa, Japan, Kanada och USA på över 90 sjukhus. Det primära resultatmålet i studien är objektiv tumörrespons (ORR, objective response rate). De viktigaste sekundära resultatmåten är progressionsfri överlevnad (PFS, progression free survival) och duration av respons (DOR, Duration Of Response).

”Det är mycket glädjande att kunna meddela att vi nu har rekryterat de 440 patienter som krävs i AGENT studien, en viktig milstolpe och en exceptionell prestation av teamet och deltagande sjukhus i dessa utmanande tider. Vi ser nu fram emot rekommendationen från iDSMB, om rekryteringen nu är slutförd efter dessa 440 patienter eller om vi ska öka patientunderlaget till 660 patienter för att stärka den statistiska effekten för progressionsfri överlevnad,” säger Isofols VD Ulf Jungnelius.

Interimanalysen baseras på 330 patienter och initierades när den 330:e patienten hade behandlats i 16 veckor och genomgått två tumörutvärderingar. Nu pågår granskning och kvalitetssäkring av data och när detta är slutfört kommer iDSMB att utvärdera säkerhet och effektivitet (ORR och trend i PFS). Företaget förväntar sig att få denna rekommendation från iDSMB i början av 2021.

För mer information, vänligen kontakta

Isofol Medical AB (publ)

Jarl Ulf Jungnelius, M.D., verkställande direktör

E-post: jungnelius@isofolmedical.com

Telefon: 0709-16 89 55

Certified Adviser

FNCA Sweden AB

E-post: info@fnca.se

Telefon: 08-528 003 99

Informationen lämnades genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 9 december 2020 kl. 14.00.

Om AGENT-studien

AGENT-studien är en randomiserad, kontrollerad multicenter fas III studie som utvärderar effekten och säkerheten hos arfolitixorin, [6R]-5,10-metylen-THF (MTHF), jämfört med leukovorin, som båda används i kombination med 5-FU, oxaliplatin och bevacizumab, i patienter med metastaserande kolorektalcancer i första linjens behandling. Patienterna randomiseras 1:1 och det primära resultatmålet i studien är objektiv tumörrespons (ORR, objective response rate). De viktigaste sekundära resultatmåten är progressionsfri överlevnad (PFS, progression free survival) och duration av respons (DOR, Duration Of Response). Andra sekundära resultatmått i studien inkluderar totalöverlevnad (OS, overall survival) antal opererbara metastaser, säkerhet, samt patientrapporterade resultat såsom livskvalitet (QoL). Övriga endpoints inkluderar farmakokinetiska (PK) mätningar och nivå av genuttryck av folatrelevanta gener i tumörceller.

Studien är utformad för att visa kliniska fördelar för arfolitixorin jämfört med leukovorin. Studien genomförs för närvarande på ett 90-tal sjukhus i USA, Kanada, Europa, Australien och Japan. Ytterligare information om studien, inklusive inklusionskriterier, finns på www.clinicaltrials.gov identifieringsnummer: NCT03750786.

Om arfolitixorin

Arfolitixorin är Isofols patentskyddade läkemedelskandidat som utvecklas för att öka effektiviteten av 5-FU baserad kemoterapi primärt för metastaserad kolorektalcancer. Arfolitixorin utvärderas för närvarande i en global fas III-studie, AGENT. Arfolitixorin är den aktiva slutprodukten av brett använda folatbaserade läkemedel och kan potentiellt gynna alla patienter med metastaserad kolorektalcancer, eftersom arfolitixorin inte kräver metabolisk aktivering för att utöva sin effekt.

Om Isofol Medical AB (publ)

Isofol Medical AB (publ) är ett biotechföretag i sen klinisk fas som utvecklar arfolitixorin för att förbättra standardbehandling av 5-FU baserad kemoterapi primärt för metastaserad kolorektalcancer genom att öka tumörrespons och progressionsfri överlevnad. Isofol har ett globalt exklusivt licensavtal med Merck KGaA, Darmstadt, Tyskland för att utveckla och kommersialisera arfolitixorin inom onkologi. Isofol Medical AB (publ) handlas på Nasdaq First North Premier Growth Market. Certifierad rådgivare är FNCA Sweden AB.

www.isofolmedical.com