

Pressmeddelande

Malmö, Sverige, 18 februari 2020

Första patienten inkluderad i den nya kliniska studien FILTER-SCAD med sammanlagt 2 000 patienter

Acarix AB (publ) tillkännagav i dag att den randomiserade, kliniska multicenterstudien FILTER-SCAD har påbörjats. FILTER-SCAD studien syftar till att analysera kostnadseffektivitet och säkerhet som konsekvens vid ett användande av CADScor®-system som uteslutande test för patienter med symtom på stabil kranskärlssjukdom.

FILTER-SCAD-studien kommer att omfatta totalt 2 000 patienter med misstänkt stabil kranskärlssjukdom vid fyra sjukhus i Danmark och Lunds universitetssjukhus i Sverige.

Alla patienter kommer att genomgå en första bedömning innan de slumpmässigt utvärderas enligt dagens standardmetoder eller med CADScor-systemet. Kostnadseffektiviteten kommer att beräknas som en minskning av antalet utvärderingsprocedurer mellan de två alternativa patientvägarna. Patienterna följs under 12 månader för att bedöma sekundära slutpunkter för säkerhet.

"Att CADScor®-systemet används i rätt fas i vårdprocessen är avgörande för att kunna påvisa den verkliga kliniska användbarheten och den reella kostnadseffektiviteten för systemet. Att Acarix-tekniken undersöks i FILTER-SCAD-studien är viktigt för att utreda ett undersökningsalternativ som både minskar kostnaderna för antalet patienttester liksom användningen av kostsamma utvärderingsmetoder," sade Per Persson, vd för Acarix.

" FILTER-SCAD-protokollet har anpassats till de nya riktlinjerna från European Society of Cardiology och därmed de senaste rekommendationerna".

Stabil kranskärlssjukdom påverkar miljontals människor över hela världen och trots en minskande förekomst görs fler tester för att diagnostisera och särskilt utesluta förekomsten av stabil CAD. För patienterna betyder detta ofta både förlängd väntetid från första kontakt med sjukvården till slutlig diagnos, men också en potentiellt högre risk då patienterna genomgår fler komplexa utvärderingar. Det finns således ett stort behov av ett enkelt och pålitligt verktyg för att vägleda klinikerna i deras utvärdering av patienter.

För mer information, vänligen kontakta:

Per Persson, vd, e-mail per.persson@acarix.com, telefon: +46 73 600 59 90

Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 18 februari 2020 kl. 13.00 CET.

Om studien:

FILTER-SCAD-studien är utformad som en slumpmässig, kontrollerad, multicenterstudie för att visa överlägsenhet mellan två parallella grupper av patienter med symtom som tyder på stabil CAD. Cirka 2000 personer randomiseras 1: 1 till antingen (1) sannolikhetsstratifiering enligt standardförfarande och nuvarande riktlinjer följt, om indikerat, av icke-invasiv testning (NIT), eller (2) CAD-poängstratifiering följt, om indikerat, av icke-invasiv testning. Uppskattningsvis fem center kommer att delta i studien och varje center förväntas randomisera 300–500 patienter.

De första patienterna har inkluderats i den kliniska undersökningen, och inkluderingen förväntas löpa i 12–18 månader. Därefter planeras en uppföljningsperiod om ett år för insamling av säkerhetsdata.

Om Acarix

Acarix grundades 2009 och är noterat på Nasdaq First North Premier Growth Market (ticker: ACARIX). Acarix CADScor®System använder en avancerad sensor som placeras på huden ovanför hjärtat för att lyssna på ljudet av hjärtkontraktion och turbulent flöde. Det har utformats för att vara ett allt-i-ett-system i den meningen att signalen från hjärtat spelas in, bearbetas och visas som en patientspecifisk CADscore på skärmen. Presentation av mätresultaten erhålls på mindre än tio minuter. Som en säker metod och lämplig för användning i både primärvården och på inläggande patienter kan CADScor®System potentiellt komma att spela en viktig roll för patient-triage, något som gör att många patienter inte behöver undersökas ytterligare med invasiva, diagnostiska metoder. Wildeco Ekonomisk Information AB är bolagets Certified Adviser (+46 8 545 271 00, info@wildeco.se). För mer information besök www.acarix.com.