

Isofol Medical AB (publ) når inte 300 PFS-händelser i AGENT-studien med nuvarande censureringsregler baserat på FDA-beslut

GÖTEBORG, Sverige, 3 december 2021 - Isofol Medical AB (publ), (Nasdaq Stockholm: ISOFOL) tillkännagav idag att den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA avslagit en förfrågan från bolaget att få justera analysen av den pivotala AGENT-studiens sekundära effektmått 300 händelser av progressionsfri överlevnad (PFS). Dock kommer inte beslutet att påverka studiens primära effektmått, objektiv tumörprogression, tidigare beslutat av FDA. Det sekundära effektmåttet kan komma att behöva justeras något.

I AGENT-studien har fler patienter än väntat gått till annan behandling innan de nått tumörprogression (PFS). Isofol är blindade till studiedatan och därmed är det inte möjligt för Isofol att veta huruvida bytet sker i en eller båda behandlingsarmarna, eller anledningen till att patienter går vidare till andra behandlingar. Emellertid granskade studiens datasäkerhetsövervakningsnämnd upprepade gånger studiens säkerhetsdata utan några resulterande förändringar. Konsekvensen av bytet av behandling är att Isofol inte kommer att kunna nå målet om 300 PFS-händelser med de nuvarande censureringsreglerna.

Isofol har begärt att få justera censureringsreglerna enligt de ICH-riktlinjer (International Council for Harmonization of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Uses) som antogs av FDA 2021. FDA har dock under ett "Type C"-möte avslagit förfrågan och kommer att analysera studieresultaten baserat på de nuvarande censureringsreglerna för den primära analysen av PFS. Beskedet kan innebära en försening av top-line-resultaten av arfolitixorin i avancerad kolorektalcancer. Just nu analysera Isofol alternativen för att hantera erhållen feedback och vilken påverkan den får på på det PSF-relaterad effektmåttet. AGENT-studiens primära effektmått, objektiv tumörprogression (ORR, overall response rate), påverkas dock inte. Studien fortsätter enligt plan.

– Vi hade förväntat oss att FDA skulle anta vårt förslag att justera analysen enligt de nya ICH-riktlinjerna. Våra pågående diskussioner med FDA, inklusive de ytterligare möjligheterna till interaktioner som den nya Fast Track-Designationen möjliggör, är produktiva. Vi är fortsatt optimistiska och hoppas att AGENT-studien kommer att ha en positiv utgång till gagn för patienter, vårdgivare och våra aktieägare, säger Ulf Jungnelius, vd för Isofol.

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

Roger Tell, M.D., PhD, Chief Medical Officer

E-post: roger.tell@isofolmedical.com

Telefon: 0760-29 39 11

Informationen i detta pressmeddelande är sådan som Isofol Medical AB (publ) är skyldigt att offentliggöra enligt Nasdaq Stockholms regelverk. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 3 december 2021 kl. 20:15.

Om arfolitixorin

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

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 tumörprogression (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 resultatmål 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 har involverat ett 90-tal sjukhus i USA, Kanada, Europa, Australien och Japan. I december 2020 rekryterades den sista av AGENT-studiens 440 patienter, vilket är grunden i den statistiska analysplanen. Isofol fokuserar nu på att slutföra den pågående globala fas III AGENT-studien där patienterna erhåller första linjens standardbehandling för metastaserad kolorektalcancer (mCRC) med antingen leukovorin eller arfolitixorin. Företaget förväntar sig att slutgiltiga resultaten för AGENT-studien kommer att finnas tillgänglig under första halvåret 2022. Ytterligare information om studien, inklusive inklusionskriterier, finns på www.clinicaltrials.gov identifieringsnummer: NCT03750786.

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 avancerad 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 Stockholm.

<http://www.isofolmedical.com>