

Isofol har framgångsrikt avslutat ISO-MTX-003-studien i vilken Modufolin utvärderas som räddningsterapi (rescue therapy)

11 April 2017

Isofol Medical AB tillkännagav idag att studien ISO-MTX-003, som utvärderar Modufolin som räddningsterapi (efter två cykler med HDMTX-behandling), har avslutats. Studien, en öppen Fas I/II-studie som pågått på fem sjukhus i Europa, har framgångsrikt uppfyllt rekryteringsmålen. Totalt har 7 patienter med osteosarkom framgångsrikt genomfört sin behandling med Modufolin; fyra patienter med 15 mg/m² och tre med 7.5 mg/m². Som ett resultat kommer Isofol fortsätta att bedriva utveckling av Modufolin som ett antidot för osteosarkompatienter efter HDMTX-behandling.

ISO-MTX-003 är en öppen Fas I/II studie som genomförts vid fem olika sjukhus (open-label, multicenter) och är designad för att identifiera den säkraste Modufolin-doseringen med bekräftad förmåga att motverka [HDMTX](#) toxiciteten vid behandling av osteosarkom-patienter.

“Jag är väldigt glad att vi framgångsrikt har avslutat ISO-MTX-003-studien och nått de rekryteringsmål som fastställts för att bestämma vilken dos av Modufolin som är säker och effektiv när den används som räddningsterapi för osteosarkom-patienter som behandlas med höga doser av metotrexate. Vi kan nu definiera studie-dosen som ska användas i Isofols kommande osteosarkom-studie, som vi planerar att påbörja under 2017”, säger Anders Rabbe, VD på Isofol Medical.

HDMTX är en vanlig terapeutisk regim vid behandling av osteosarkom. Folat-baserad terapi är idag universal standardbehandling efter HDMTX-behandling för att motverka biverkningar. Modufolin utreds som en ny, mer effektiv, folat-baserad behandling för detta syfte.

För mer information, vänligen kontakta:

Anders Rabbe, VD, Isofol Medical AB

E-mail: anders.rabbe@isofolmedical.com

Telefon: +46 (0)707 646 500

Om Modufolin®

Modufolin® (aktiv ingrediens: [6R]-5,10-methylenetetrahydrofolat) är ett nytt folatbaserat läkemedel framtaget för att öka effekten och minska biverkningarna vid cancerbehandling med antimetaboliter. Modufolin® innehåller den aktiva metaboliten hos alla dagens folatbaserade läkemedel som används kliniskt, inklusive leukovorin och levoleukovorin. Till skillnad från dessa kräver inte Modufolin® metabol aktivering för att åstadkomma en klinisk effekt hos en patient. Det gör behandlingen oberoende av patientens ärftliga förmåga att omvandla folater och utvärderas för nuvarande i två kliniska fas 2-studier.

Om Isofol Medical AB

Isofol Medical AB är ett onkologibolag som kliniskt utvecklar Modufolin® som ett förstahandsval vid behandling av spridd kolorektalcancer och som standardterapi vid högdosbehandling med metotrexat av osteosarkom. Genom ett världsomfattande, exklusivt licensavtal innehar Isofol Medical kommersialiseringsrättigheterna till Modufolin® samt tillgång till Merck KGaAs (Darmstadt, Tyskland) patentskyddade tillverkningsprocess och produktionsförmåga. Isofol Medical AB handlas på NASDAQ First North Premier. Certified Adviser är FNCA Sweden AB.

www.isofol.se