

Isofol meddelar att initiala resultat från pågående studien ISO-CC-005 indikerar effekt av Modufolin® vid behandling av metastaserad kolorektalcancer

Augusti 24 2017

Isofol Medical AB (publ), ett klinisk onkologibolag, meddelar att lovande initiala resultat från ISO-CC-005 studien indikerar effekt av Modufolin® och styrker genomförande av den planerade registreringsgrundande studien ISO-CC-007.

Hittills har 38 patienter med metastaserad kolorektalcancer (mCRC) behandlats i den pågående ISO-CC-005-studien. Patienter i studien har behandlats med allt från första-, tredje- och fram till femte linjens behandling. Studien utvärderar olika doser av Modufolin® i kombination med 5-FU med eller utan tillägg av olika kombinationer av irinotekan, oxaliplatin och bevacizumab. Isofols registreringsgrundande studie ISO-CC-007, planerad att påbörjas i början av 2018, kommer enbart att rekrytera patienter i första linjens behandling. Med detta i beaktning har patienter inom den utvalda behandlingsgruppen analyserats separat.

Fram till dagens datum har 12 patienter, som genomgått behandling i första linjen, behandlats med Modufolin® + 5-FU +/- oxaliplatin eller irinotekan (ingen av patienterna behandlades med bevacizumab) och deltagit i en första utvärdering av tumörstorlek efter åtta veckors behandling bedömt efter RECIST 1.1 kriterium. 6 av patienterna visade på Partiell Respons (PR) varvid 6 av patienterna hade stabil sjukdom (Stable Disease, SD). Ytterligare visade 5 av 7 patienter, behandlade med åtminstone 60 mg/m² av Modufolin®, på partiell respons (PR) (Isofol bedömer att 60 mg/m² eller mer kommer att användas i den stundande registreringsgrundande studien). Patienter i samma behandlingsgrupp som också behandlats med oxaliplatin (kommer att inkluderas i den stundande registreringsgrundande studien) visade på partiell respons (PR) i 3 fall av 3. Som framgår av ovanstående, så behandlades inga av dessa patienter med bevacizumab, vilket möjligtvis skulle kunna förbättra resultaten ytterligare. Den lilla urvalsstorleken begränsar dock möjligheten att dra konkreta slutsatser kring resultaten.

Hittills har ingen av de 12 patienter som genomgått behandling i första linjen demonstrerat progressiv sjukdom (PD) och inte heller någon utmärkande eller försämrade säkerhetsprofil jämfört med övriga patienter i studien eller jämfört med en historisk kontrollgrupp.

Anders Rabbe, CEO för Isofol Medical, kommenterar "*Resultaten från ISO-CC-005 är lovande och bådär gott för Modufolin® och den stundande pivotala studien ISO-CC-007. Trots positiva indikationer är ISO-CC-005 utformad med huvudsakliga målsättningen att utvärdera säkerhet, vilket begränsar möjligheterna att dra konkreta slutsatser angående effekt i detta skede. Resultaten belyser däremot att Modufolin® i kombination med olika former av cytostatika är säkert och vi ser att Modufolin® kan potentiellt vara en effektiv samt säker behandling för dessa svårt sjuka patienter*".

För mer information, vänligen kontakta:

Anders Rabbe, VD, Isofol Medical AB

Email: anders.rabbe@isofolmedical.com

Telefon: +46 (0)707 646 500

Om ISO-CC-005

ISO-CC-005 är en klinisk fas I/II tolerabilitets- och dosdefinitionsstudie vars målsättning är att utvärdera säkerhet samt identifiera den dos av Modufolin® som skall användas i den fortsatta kliniska utvecklingen. Studien är alltså inte primärt en effektstudie och har ingen jämförande behandlingsarm. Studien utvärderar fyra olika doser av Modufolin® 30 mg/m², 60 mg/m², 120 mg/m², och 240 mg/m² m² BSA (Body Surface Area = kroppsytan) ® i kombination med 5-FU med eller utan tillägg av olika kombinationer av irinotekan, oxaliplatin och bevacizumab i patienter med metastaserad kolorektalcancer.

Om Modufolin®

Modufolin® (aktiv substans: [6R]-5,10-methylenetetrahydrofolate) 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 patienter. Det gör behandlingen oberoende av patientens ärftliga förmåga att omvandla folater och utvärderas för närvarande i en klinisk fas 2-studie.

Om Isofol Medical AB

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

www.isofof.se

Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 24 augusti 2017 kl 08:00 CET.