

## Positivt behandlingsutfall med Modufolin® (arfolitixorin) publiceras på cancersymposium (ASCO) i USA

Januari 18 2018

**Inför årets gastrointestinala (GI) cancer symposium, anordnat av American Society of Clinical Oncology (ASCO), kommer en vetenskaplig sammanfattning om Modufolinet® (arfolitixorin) positiva effekt vid behandling av patienter med metastaserad kolorektalcancer (mCRC) att publiceras. Sammanfattningen beskriver delresultat från den pågående ISO-CC-005-studien där Modufolin® (arfolitixorin) utvärderas tillsammans med samtidig ordination av cellgifterna 5-FU, irinotekan och oxaliplatin samt med eller utan bevacizumab.**

Sammanfattningen drar slutsatsen att "eftersom Modufolin® (arfolitixorin) inte har något behov av metabolisk aktivering så är det en bättre kandidat än de nu registrerade läkemedlen leukovorin och levoleukovorin för förbättrat resultat av 5-FU-baserade cellgiftsbehandlingar i mCRC". ISO-CC-005-studien utvärderar Modufolin® (arfolitixorin) i kombination med ovannämnda cellgiftterapier hos patienter i fyra länder i Europa. Resultaten hittills bedöms vara lovande, både avseende säkerhet och effektivitet. En majoritet av patienterna som fått en initial behandling (första linjen) med minst 60 mg/m<sup>2</sup> Modufolin® (arfolitixorin) har svarat på behandling. Isofol bedömer att resultatet är betydligt bättre än vid det genomsnittliga behandlingsutfallet med leukovorin och levoleukovorin. Säkerhetsprofilen i denna patientgrupp (första linjen) överensstämde med andra patienter i studien och i jämförelser med historisk kontroll.

ISO-CC-005 studien är utformad med den huvudsakliga målsättningen att utvärdera säkerhet, vilket begränsar möjligheterna att dra vidare slutsatser angående effekt i detta skede.

Symposiet kommer att äga rum den 18-20 januari i San Francisco och är ett onkologiskt specialistforum syftande till att sprida vetenskapliga rön till läkare och forskare inom GI sfären.

**Abstract - ISO-CC-005: A phase I/II study of Modufolin (MTHF) in combination with 5-FU, irinotecan, and oxaliplatin ± bevacizumab in patients with metastasizing colorectal cancer.**

Länk till publikationen: <https://meetinglibrary.asco.org/record/155530/abstract>

- Poster session C: lördag, 20 januari: Kl. 7:00-7:55 and 12:30- 14:00 PST (Pacific Standard Time)
- Författare/ Presentatörer: Helena Taflin MD (Presentatör), PhD, Göran Carlsson MD, PhD, Johan Haux MD, PhD, Tormod Kyrre Guren MD, PhD, Per Pfeiffer MD, PhD Christos Papadimitrou MD, PhD, Nikolaos Kentepozidis MD, PhD, Karin Ganlöv, MD, Bengt Gustavsson MD, PhD Sahlgrenska University Hospital, Gothenburg; Skaraborgs Hospital, Skövde; Norwegian Radium Hospital, Oslo; Odense University Hospital; Aretaieio University Hospital, Athens; 251 Air Force Hospital, Athens; Isofol Medical AB, Gothenburg

**För mer information, vänligen kontakta:**

Anders Rabbe, CEO, Isofol Medical AB  
Email: [anders.rabbe@isofolmedical.com](mailto:anders.rabbe@isofolmedical.com)  
Telefon: +46 (0)707 646 500

Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 18 januari 2018, kl. 08:00.

#### **Om ISO-CC-005**

ISO-CC-005 är en öppen 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/m<sup>2</sup>, 60 mg/m<sup>2</sup>, 120 mg/m<sup>2</sup>, och 240 mg/m<sup>2</sup> BSA (Body Surface Area = kroppsyta) i kombination med 5-FU med eller utan tillägg av olika kombinationer av irinotekan, oxaliplatin och bevacizumab i patienter med metastaserad kolorektalcancer.

#### **Om Modufolin® (arfolitixorin)**

Modufolin® (arfolitixorin) är ett nytt läkemedel framtaget för behandling av spridd kolorektalcancer och oberoende av patientens ärftliga förmåga att omvandla folater. Modufolin® (arfolitixorin) innehåller [6R]-5,10-methylenetetrahydrofolate, som är den aktiva metaboliten hos alla dagens folatbaserade läkemedel som används kliniskt, inklusive leukovorin och levoleukovorin. Till skillnad från dessa kräver inte Modufolin® (arfolitixorin) metabol aktivering för att åstadkomma en klinisk effekt hos patienter. Det gör behandlingen oberoende av patientens ärftliga förmåga att omvandla folater.

#### **Om Isofol Medical AB**

Isofol Medical AB är ett onkologibolag som bedriver klinisk utveckling av Modufolin® (arfolitixorin) 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 globala rättigheter till att utveckla och kommersialisera Modufolin® inom onkologi samt tillgång till Merck KGaA (Darmstadt, Tyskland) patentskyddade tillverkningsprocess och produktion. Isofol Medical AB handlas på NASDAQ First North Premier. Certified Adviser är FNCA Sweden AB.

[www.isofol.se](http://www.isofol.se)