

Isofol har valt dos på läkemedelskandidaten arfolitixorin inför registreringsstudien ISO-CC-007

mars 19 2018

Dosen av Isofols läkemedelskandidat arfolitixorin som skall användas i den registreringsgrundande studien ISO-CC-007 ska uppgå till 120 mg/m², vilket i genomsnitt innebär lite drygt 200 mg för en vuxen man. Dosvalet är en viktig milstolpe inför genomförandet av bolagets planerade registreringsgrundande studie och har baserats på säkerhets- och effektdata från mer än 115 individer.

Den pågående fas I/II ISO-CC-005-studien är en klinisk tolerans- och dosvalsstudie för att finna rätt dos av Isofols läkemedelskandidat arfolitixorin inför den kommande registreringsstudien ISO-CC-007. Fas I/II-studien ISO-CC-005 utvärderar fyra olika doser av arfolitixorin, 30, 60, 120 och 240 mg/m² i kombination med cellgiftet 5-fluoruracil (5-FU) för behandling av patienter med metastaserad kolorektalcancer. Studien utvärderar även arfolitixorin och 5-FU i kombination med andra anti-cancer läkemedel såsom irinotekan, oxaliplatin och bevacizumab.

Isofol har sedan tidigare genomfört flera kliniska studier med arfolitixorin och sammantaget har drygt 115 patienter och friska frivilliga försökspersoner, fått behandling med arfolitixorin i olika doser (10-500 mg/m²). Baserat på dessa studiedata har dosen 120mg/m² valts för det fortsatta studieprogrammet.

Karin Ganlöv, CMO (Chief Medical Officer) för Isofol Medical, kommenterar "*Resultaten från fas I/II ISO-CC-005-studien, vilken behandlat patienter drabbade av spridd kolorektalcancer, visar att dosen 120 mg/m² arfolitixorin har haft den bästa säkerhets-effektprofilen. De positiva resultaten från studien samt att vi har kunnat välja en dos som vi känner oss trygga med, bådär gott inför fortsatt klinisk utveckling och en framtida möjlig kommersialisering av vår läkemedelskandidat*".

För mer information, vänligen kontakta:

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

Om arfolitixorin (Modufolin®)

Arfolitixorin är ett nytt läkemedel framtaget för att öka effekten av cellgiftet 5-fluorouracil (5FU) och som s.k. räddningsbehandling för att minska biverkningar efter högdosbehandling med cellgiftet metotrexat. Arfolitixorin består av den aktiva substansen MTHF, [6R] -5,10-metylentetrahydrofolat. Till skillnad från de nu använda folatbaserade läkemedlen leucovorin och levoleucovorin krävs därmed ingen omvandling till MTHF och fler patienter, oberoende av medfödd förmåga att omvandla folatbaserade läkemedel, kan därmed tillgodogöra sig läkemedlets fulla effekt.

Om Isofol Medical AB (publ)

Isofol Medical AB (publ) är ett läkemedelsutvecklingsbolag inom onkologi som utvecklar arfolitixorin (Modufolin®), avsedd främst för behandling av avancerad kolorektal cancer och som s.k. räddningsbehandling för att minska biverkningar efter höga doser av metotrexat vid behandling av osteosarkom (bencancer). Genom ett internationellt licensavtal har Isofol ensamrätt att utveckla och kommersialisera arfolitixorin med tillgång till den unika patentskyddade tillverkningsprocessen och produktionen hos Merck KGaA, Darmstadt, Tyskland. Isofol Medical AB handlas på Nasdaq First North Premier. FNCA Sweden AB är Certified Adviser.

www.isofol.se

Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 19 mars 2018, kl. 08:00.