

Maj 3 2018

Isofol meddelar att en s.k. särskild protokollbedömnings process (SPA) med FDA pågår

Isofol Medical AB (publ) ansökte i mars 2018 om en s.k. särskild protokollbedömning (SPA) med United States Food and Drug Administration (FDA). SPA processen syftar till att fastställa de specifika mål som skall uppnås med ISO-CC-007-studien, den registreringsgrundande studien med arfolitixorin i första linjens metastaserad kolorektal cancer (mCRC). I den återkoppling som Isofol har erhållit från FDA har bolaget nått en samsyn med FDA kring de viktigaste parametrarna för ett SPA godkännande och kommer nu att komplettera SPA ansökan med FDAs kvarstående synpunkter.

FDA bekräftar att;

- de accepterar att objektiv tumörrespons (ORR, objective response rate) blir det primära resultatmålet i ISO-CC-007 studien baserad på andel patienter som uppvisar en tumörkrympning enligt RECIST 1.1 kriterierna.
- de accepterar att en signifikant förbättring om 9,7 procentenheter för ORR i arfolitixorin-armen är tillräckligt för att stödja ett marknadsgodkännande (NDA) om det också kan dokumenteras att arfolitixorin visar på en kliniskt relevant förbättring av progressionsfri överlevnad (PFS, progression free survival).
- de accepterar en studiestorlek omfattande 440 patienter och den övergripande statistiska planen samt att studien har en adaptiv design, med möjligheten att öka antal patienter i studien baserat på resultatet från en interimanalys av ORR och PFS. Interimanalysen planeras att genomföras efter det att ca 75 % av patienterna har behandlats under minst 16 veckor.

I tillägg vill FDA se;

- säkerhetsdata från totalt 9 patienter som behandlas med vald studiedos av arfolitixorin i kombination med 5-FU, oxaliplatin och bevacizumab från den pågående fas I/II studien ISO-CC-005 i patienter med mCRC, innan Isofol kan skicka in en uppdaterad SPA-ansökan. Idag har 7 patienter inlett behandling med den dosregim som planeras för ISO-CC-007 studien.
- en statistisk plan över totalöverlevnad (OS) för att kunna utesluta en kliniskt relevant försämring av OS i arfolitixorin-armen.

Isofol gör bedömningen att en uppdaterad SPA ansökan kommer att skickas in till FDA under juli/augusti i år. Mot denna bakgrund indikeras att Isofols tidigare kommunicerade tidsplan för ISO-CC-007 studien, att ta in första patient i juni månad, bli förskjuten med ca 4 månader. Bolagets bedömning är emellertid att detta varken försenar en interimanalys av 330 patienter planerad till årsskiftet 2019/2020 eller försenar tidpunkten för sista patient in i studien, planerad till q4 2020.

För att Isofol skall kunna få ett godkänt SPA, och därigenom kunna starta ISO-CC-007 studien i USA, behöver bolaget också komplettera studieprotokollet för den planerade ISO-CC-007 studien i enlighet med rekommendationer från FDA. En uppdatering av protokollet bedöms vara klar under juni månad.

Anders Rabbe, VD för Isofol Medical; *"Det är positivt att vi i SPA-processen har nått en samsyn med FDA kring den övergripande studiedesignen och de viktigaste parametrarna i ISO-CC-007 studien. FDA:s övriga synpunkter gör att vi kan anpassa studieprotokollet till FDAs krav för att kunna nå ett marknadsgodkännande (NDA) för arfolitixorin i USA. Vi får även anpassa SPA processen efter att FDA behöver se data från 9 patienter behandlade med vald dosregim i den pågående ISO-CC-005 studien, innan vi kan skicka in en uppdaterad SPA-ansökan. Detta*

medför en förskjutning av starten för ISO-CC-007 studien. Vi planerar att kunna genomföra en interimanalys vid årsskiftet 2019/2020 samt att avsluta patientrekrytering under q4 2020, vilket är i enlighet med ursprungliga tidsplanen för ISO-CC-007 studien.”.

För mer information, vänligen kontakta:

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

Denna information är sådan information som Isofol Medical AB är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktperson(er)s försorg, för offentliggörande den 3 maj 2018 kl. 15:00 CET.

Om arfolitixorin

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, 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