

Första patienten inkluderad i Isofols AGENT studie, en Pivotal Fas 3 studie i första linjens metastaserande kolorektal cancer

Göteborg, Sverige, 18 december 2018 - Isofol Medical AB (publ), (Nasdaq First North Premier: ISOFOL) tillkännagav idag att den första patienten har blivit inkluderad i den pivotala fas 3 AGENT-studien som utvärderar arfolitixorin för behandling av metastaserande kolorektal cancer (mCRC). AGENT är en randomiserad, kontrollerad, multicenter fas 3 studie med en blindad oberoende granskning av tumörrespons.

AGENT (ISO-CC-007) kommer att inkludera cirka 440 mCRC patienter, 18 år eller äldre, som kommer att behandlas med arfolitixorin eller leucovorin, båda i kombination med 5-FU, oxaliplatin och bevacizumab. Det primära resultatmålet i studien är objektiv tumörrespons (ORR, objective respons rate) och de viktigaste sekundära resultatmåten är progressionsfri överlevnad (PFS, progression free survival) och duration av respons (DOR, Duration Of Respons). Topline-data från studien väntas 2021.

"Jag är väldigt stolt över att tillkännage att första patient har inkluderats i AGENT studien, vilket hittills är det viktigaste steget i att driva på utvecklingen av arfolitixorin mot ett marknadsgodkännande", säger Anders Rabbe, VD för Isofol.

Karin Ganlöv, MD, Chief Medical Officer, Isofol kommenterade: "Vi ser nu fram emot att snabbt öka inklusionstakten av patienter i studien för att möta det stora intresset från deltagande sjukhus och läkare. Arfolitixorin, som har visat lovande effektivitet och god säkerhet, är ett viktigt nytt behandlingsalternativ för patienter eftersom få nya läkemedel har introducerats i 1:a linjens behandling av mCRC under det senaste decenniet".

Den första patienten inkluderades av Dr Pratibha vid Pinellas Hematology Oncology Clinic i Sankt Petersburg, Florida, USA.

Om AGENT studien

AGENT studien är en randomiserad, kontrollerad multicenter fas 3 studie som utvärderar effekten och säkerheten hos arfolitixorin, [6R]-5,10-metylen-tetrahydrofolsyra (MTHF), jämfört med leucovorin, som båda används i kombination med 5-FU, oxaliplatin och bevacizumab, i patienter med metastaserande kolorektal cancer i första linjens behandling. Patienterna kommer att randomiseras 1:1.

Det primära resultatmålet i studien är objektiv tumörrespons (ORR, objective respons rate) och de viktigaste sekundära resultatmåten är progressionsfri överlevnad (PFS, progression free survival) och duration av respons (DOR, Duration Of Respons).

Andra sekundära resultatmått i studien inkluderar totalöverlevnad (OS, overall survival) antal opererbara metastaser, säkerhet, samt patientrapporterade resultat såsom livskvalitet (QoL). Övriga endpoints inkluderar farmakokinetiska (PK) mätningar och nivå av genuttryck av folatrelevanta gener i tumörceller.

Studien är utformad för att visa kliniska fördelar för arfolitixorin jämfört med leucovorin. Studien kommer att genomföras på cirka 80 sjukhus i USA, Kanada och Västeuropa. Ytterligare information om studien, inklusive inklusionskriterier, finns på www.clinicaltrials.gov Clinical trials.gov identifieringsnummer NCT03750786.

För mer information, vänligen kontakta:

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

Denna information är sådan information som Isofol Medical AB (publ) är skyldig att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 18 december 2018 kl. 14:30 CET.

Om arfolitixorin

Arfolitixorin är en ny läkemedelskandidat utvecklad för att öka effekten av cellgiftet 5-fluorouracil (5FU) och som s.k. räddningsbehandling för att minska biverkningar efter högdosbehandling med cellgiftet metotrexat. Arfolitixorin, [6R]-5,10-methylenetetrahydrofolat är den aktiva metaboliten i de brett använda folatbaserade cancerläkemedlen leucovorin och levoleucovorin. Arfolitixorin kan vara lämplig för alla cancerpatienter oavsett deras förmåga att aktivera folater till [6R]-5,10-methylenetetrahydrofolat, eftersom arfolitixorin, till skillnad mot leucovorin och levoleucovorin, inte kräver metabolisk aktivering för att utöva sin effekt.

Om Isofol Medical AB (publ)

Isofol Medical AB (publ) är ett biotechbolag verksamt inom onkologi som utvecklar cancerläkemedlet arfolitixorin. Arfolitixorin är en ny läkemedelskandidat som främst är avsett för behandling av kolorektalcancer (CRC), en av de vanligaste formerna av cancer. Isofol utvecklar även arfolitixorin för så kallad räddningsbehandling efter högdosbehandling med cellgiftet metotrexat vid 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.isofolmedical.com