

Isofol expanderar den pågående AGENT-studien i första linjens behandling av mCRC till Australien

GÖTEBORG, Sverige, 18 november, 2019 - Isofol Medical AB (publ), (Nasdaq First North Premier: ISOFOL), tillkännagav idag att Clinical Trial Notification (CTN) processen med Therapeutic Goods Administration (TGA) i Australien avslutats, vilket möjliggör start av den globala fas III studien, AGENT, för patienter med metastaserande kolorektal cancer (mCRC) på sjukhus i Australien.

"Vi är mycket glada över att kunna starta AGENT-studien i Australien. Med tanke på den höga förekomsten av kolorektal cancer i Australien finns det fortfarande ett behov att förbättra de nuvarande behandlingarna för mCRC patienter." kommenterar professor Peter Gibbs, nationell koordinerande provare vid Western Health - Sunshine Hospital. "Vi hoppas att arfolitixorin kommer att spela en viktig roll i att förbättra behandlingen av mCRC." fortsätter Peter Gibbs.

"Vi ser en stor marknadspotential för arfolitixorin i Australien när vi nu fortsätter utvecklingen av arfolitixorin för mCRC-patienter över hela världen. Vi ser nu fram emot att starta AGENT-studien i Australien, i slutet av 2019 eller början av 2020." kommenterar Roger Tell, M.D., Ph.D., medicinsk chef för Isofol. "På grund av få nya behandlingsalternativ inom mCRC, särskilt i första linjen, finns det ett brådskande förbättringsbehov av nuvarande behandlingsparadigmer." säger Roger Tell.

AGENT-studien ([ISO-CC-007](#)) förväntas inkludera 440 mCRC-patienter, alla behandlade i den första linjen med antingen arfolitixorin eller leukovorin, båda i kombination med 5-FU, oxaliplatin och bevacizumab. Finala data från studien förväntas under 2021. Rekryteringen av patienter pågår för närvarande i Nordamerika och Europa och kommer nu att utvidgas till att även omfatta patienter i Australien och Japan.

Om AGENT-studien

AGENT-studien är en randomiserad, kontrollerad multicenter fas III studie som utvärderar effekten och säkerheten hos arfolitixorin, [6R]-5,10-metylen-tetrahydrofolsyra (MTHF), jämfört med leukovorin, som båda används i kombination med 5-FU, oxaliplatin och bevacizumab, i patienter med metastaserande kolorektal cancer i första linjens behandling. Patienterna randomiseras 1:1 och det primära resultatmättet i studien är objektiv tumörrespons (ORR, objective response rate). De viktigaste sekundära resultatmåten är progressionsfri överlevnad (PFS, progression free survival) och duration av respons (DOR, Duration Of Response). 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 leukovorin. Studien genomförs för närvarande på ett 70-tal sjukhus i USA, Kanada och Europa och kommer nu att utvidgas till att omfatta även japanska och australiensiska sjukhus. Ytterligare information om studien, inklusive inklusionskriterier, finns på www.clinicaltrials.gov identifieringsnummer: NCT03750786.

För mer information, vänligen kontakta

Isofol Medical AB (publ)

Jarl Ulf Jungnelius, CEO
E-post: jungnelius@isofolmedical.com

Roger Tell, SVP, Chief Medical Officer
E-post: roger.tell@isofolmedical.com
Telefon: 076-29 39 11

Certified Adviser

FNCA Sweden AB
E-post: info@fnca.se
Telefon: 08-528 003 99

Om arfolitixorin

Arfolitixorin är Isofols patentskyddade läkemedelskandidat som utvecklas för att öka effektiviteten av 5-FU baserad kemoterapi primärt för avancerad kolorektal cancer. Arfolitixorin utvärderas för närvarande i en global klinisk fas III-studie, AGENT. Arfolitixorin är den aktiva slutprodukten av brett använda folatbaserade läkemedel och kan potentiellt gynna alla patienter med avancerad kolorektalcancer, eftersom arfolitixorin inte kräver metabolisk aktivering för att utöva sin effekt.

Om Isofol Medical AB (publ)

Isofol Medical AB (publ) är ett biotechföretag i sen klinisk fas som utvecklar arfolitixorin för att förbättra standardbehandling av 5-FU baserad kemoterapi primärt för avancerad kolorektal cancer genom att öka tumörrespons och progressionsfri överlevnad. Isofol har ett globalt exklusivt licensavtal med Merck KGaA, Darmstadt, Tyskland för att utveckla och kommersialisera arfolitixorin inom onkologi. Isofol Medical AB (publ) handlas på Nasdaq First North Premier. Certifierad rådgivare är FNCA Sweden AB.

www.isofolmedical.com