

Promore Pharma meddelar positiva resultat från fas IIb-studie av ropocamptide vid behandling av venösa bensår

STOCKHOLM, 19 november 2020 – Promore Pharma AB meddelar idag resultatet från bolagets fas IIb-prövning av ropocamptide (LL-37), som är ett nytt kandidatläkemedel för behandling av venösa bensår. Patienter med större bensår (≥ 10 cm²), vilket är den grupp som har störst behov av nya behandlingsmetoder, uppvisar en påtaglig och statistiskt signifikant förbättring i jämförelse med placebo, medan inga statistiskt verifierbara skillnader kunde noteras på helgruppsnivå. Denna förbättring bland patienter som behandlats med ropocamptide var mer uttalad i den patientgrupp som givits 0,5 mg/ml, vilket bekräftar dos-respons-resultaten från bolagets tidigare fas II-studie

Resultaten från Promore Pharmas kliniska prövning HEAL LL-37, där totalt 144 patienter behandlats med två olika doser av ropocamptide (0,5 mg/ml eller 1,6 mg/ml) eller placebo, har nu analyserats. Studien visar att större bensår (≥ 10 cm²) läkte signifikant snabbare med ropocamptide än med placebo. I patienter som behandlats med den mest effektiva dosen av ropocamptide, vilket är 0,5 mg/ml, uppvisades en mer än trefaldigt högre frekvens av fullständigt läkta sår. På aggregerad nivå, med sår av alla de storlekar som ingår i studien, kunde dock inga påtagliga skillnader noteras mellan de tre behandlingsgrupperna.

Hos patienter med större sår som behandlats med 0,5 mg/ml ropocamptide uppnådde 28,1% komplett sårsläkning; i gruppen som behandlats med 1,6 mg/ml ropocamptide 19,6%, emedan endast 8,1% av patienterna i placebogruppen uppvisade komplett läkning. Denna skillnad är statistiskt signifikant ($p < 0,05$) för den mest effektiva dosgruppen, 0,5 mg/ml ropocamptide. Vid analys av hur stor andel patienter som uppnådde 70% läkning av sina sår, kunde en statistiskt signifikant fördel påvisas för båda dosgrupperna av ropocamptide jämfört med placebo. Den genomsnittliga minskningen av sårstorleken efter avslutad behandling var 33,7% för patienter som behandlats med placebo, och 56,3% för patienter som behandlats med den mest effektiva dosen av ropocamptide (0,5 mg/ml). Vad gäller säkerhet och tolererbarhet, så har inga allvarliga biverkningar noterats som kan anses vara kopplade till försökläkemedlet.

"Dessa fynd är lovande och tyder på ett betydande behandlingsvärde av ropocamptide för de patienter som har större venösa bensår, den patientpopulation som är svårast att behandla med dagens medicintekniska produkter, och ger oss nödvändig information för planeringen av framtida konfirmerande studier", säger Margit Mahlapuu, CSO för Promore Pharma.

Ropocamptide, som är en naturligt förekommande peptid hos människa, har formulerats som en viskös hydrogel som appliceras lokalt i samband med ordinarie sårömläggning. Studien, som är randomiserad och dubbelblind, inleddes med en tre veckor lång placebobehandling för att utesluta patienter som inte har ett kroniskt sår. Därefter delades patienterna in i tre armar, två armar där patienterna fick ropocamptide i två olika doser och en placeboarm. Behandlingen administrerades två gånger per vecka i samband med ordinarie sårömläggning och pågick under totalt tretton veckor. Trots rådande utmaningar för sjukvården till följd av covid-19 pandemin, i både Polen och Sverige där studien genomfördes, så har studien kunnat slutföras enligt plan och målet att nå minst 120 patienter som genomgått hela studieprotokollet kunde uppnås.

"Det är mycket tillfredsställande att vi har lyckats slutföra HEAL LL-37 prövningen med hög teknisk kvalitet och att vi i ytterligare en studie kunnat påvisa en tydlig effekt av ropocamptide på stora sår, där dagens behandlingsalternativ är otillräckliga", säger Jonas Ekblom, VD för Promore Pharma. "Vi kommer nu att studera utfallet av studien vidare och, grundat på våra slutsatser, definiera den optimala utvecklingen av ropocamptide", fortsätter han.

Det bedöms finnas 13-18 miljoner patienter med kroniska, svårsläta sår på de traditionella läkemedelsmarknaderna, där venösa bensår

utgör den största undergruppen. Av dessa utgör större bensår (≥ 10 cm²) ca 20-30%. Större sår är väsentligt mer kostsamma för sjukvården, inte minst eftersom dessa har väsentligt längre behandlingstider.

Venösa bensår är en stor utmaning för patienter och sjukvårdssystem eftersom de är vanligt förekommande, kostsamma att behandla, återkommande och kan bestå i månader och år. Standardbehandling utgörs av kompressionsbehandling och det finns idag inga godkända förskrivningsläkemedel för venösa bensår på de traditionella läkemedelsmarknaderna. Kostnaden för att behandla ett enda venöst bensår uppgår till över 10 000 USD för sjukvården. Bolaget bedömer därmed att behovet av kandidatläkemedlet är stort, från såväl patientens som samhällets perspektiv.

För mer information

Jonas Ekblom, VD

Tel: [+46] 736 777 540

E-mail: jonas.ekblom@promorepharma.com

Erik Magnusson, CFO

Tel: [+46] 708 565 245

E-mail: erik.magnusson@promorepharma.com

Promore Pharms Certified Adviser är Redeye.

Tel: [+46] 8 121 576 90

E-mail: certifiedadviser@redeye.se

Promore Pharma i korthet

Promore Pharma är ett biofarmaceutiskt företag som utvecklar peptidbaserade läkemedelskandidater. Bolagets mål är att bli ett ledande bolag inom ärrbildning och sårvård genom att utveckla flera läkemedel till att bli de första i sitt slag på marknaden (*First-in-Category*) för behandlingsområden med mycket få förskrivningsprodukter och därmed stora medicinska behov. Promore Pharms två projekt är i sen klinisk utvecklingsfas och har en mycket stark säkerhetsprofil eftersom de baseras på kroppsegna ämnen som administreras lokalt. Det ledande projektet ensereptide (PXL01), som utvecklas för att förebygga postoperativa adherenser (sammanväxningar) och ärrbildning, förbereds för kliniska fas III-studier på patienter som genomgår böjningskirurgi i handen. Ropocamtide (LL-37), som utvecklas för att stimulera läkning av kroniska sår, har nyligen genomgått en klinisk fas IIb-studie på patienter med svårläkta venösa bensår. Bolaget ser även goda möjligheter att utveckla läkemedelskandidaterna för andra angränsande behandlingsområden, såsom att förebygga ärrbildning på hud och adherenser vid andra typer av kirurgi samt behandling av diabetesfotsår. Bolaget är listat på Nasdaq First North Growth Market.

Om ropocamtide (LL-37)

Ropocamtide baseras på en human antimikrobiell peptid, strukturellt härledd från den C-terminala delen av det humana antimikrobiella proteinet cathelicidin (hCAP18) och stimulerar flera celltyper i sår-läkningsprocessen, inklusive keratinocyter och fibroblaster. I den fas IIa-studie som genomförts på patienter med venösa bensår visade ropocamtide i sin mest effektiva dos, en läkning av den relativa sårytan på över 75% efter en månads behandling, vilket indikerar en högre effekt än vad som rapporterats för någon annan behandling av kroniska sår. Inga allvarliga biverkningar som rapporterades i studien ansågs orsakas av försöksprodukten. Läkemedelskandidaten kan kombineras med den gängse sårvårdsbehandlingen och utföras av sjuksköterskor eller potentiellt av patienten själv. Utvecklingen av ropocamtide fokuserar initialt på venösa bensår men bolaget bedömer också att det finns god potential att utveckla ropocamtide även för diabetesfotsår.

Denna information är sådan information som Promore Pharma är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 2020-11-19 14:37 CET.

Pressmeddelande
19 november 2020



Bifogade filer

[Promore Pharma meddelar positiva resultat från fas IIb-studie av ropocamtide vid behandling av venösa bensår](#)