

Produkt för strålbehandling med PRRT får marknadsgodkännande i USA, växande patientunderlag för A1M Pharma

Den 26 januari 2018 meddelade Novartis AG att USA:s läkemedelsmyndighet FDA har godkänt produkten Luthathera som första PRRT-produkt (Peptide Receptor Radionuclide Therapy) för strålbehandling av neuroendokrina cancertumörer (NETs) i USA. Godkännandet innebär ett större patientunderlag i USA för A1M Pharma, som utvecklar läkemedelskandidaten ROSgard™ i syfte att skydda njurarna och benmärgen vid denna typ av strålbehandling.

– Godkännandet av Luthathera i USA öppnar upp världens största marknad för vår första indikation, njurskydd vid strålbehandlingen PRRT, och är ett stort steg i rätt riktning för PRRT som behandlingsform av neuroendokrina cancertumörer. Det gör det nu möjligt för vårdgivare i USA att erbjuda ett annat behandlingsalternativ för betydligt fler patienter med dessa sällsynta cancerformer, säger A1M Pharmas vd Tomas Eriksson.

Den 29 september 2017 fick Luthathera marknadsgodkännande i EU samt Island, Norge och Lichtenstein, vilket innebär att produkten nu är godkänd som behandling på de två största marknaderna i världen.

Luthathera har utvecklats av franska Advanced Accelerator Applications (AAA) för behandling av neuroendokrina cancertumörer (NETs), som under hösten 2017 förvärvades av läkemedelsbolaget Novartis för 3,9 miljarder dollar. Vid behandlingen används en peptid som binder till tumörerna och ett radioaktivt ämne – Lutetium 177 – som bryter ner tumörerna. En stor del av det radioaktiva ämnet ansamlas dock i njurarna, och njurskador är därför en biverkning av tumörbehandlingen. Behandlingen begränsas även av de betydande påfrestningar som det radioaktiva ämnet har på benmärgen.

– Luthathera är en effektiv behandling, men begränsas idag av de skador som behandlingen har på benmärgen och på njurarna. Om vi i kliniska studier med vår läkemedelskandidat ROSgard™ kan visa att såväl njurarna som benmärgen skyddas i samband med strålbehandlingen PRRT, har godkännandet av Luthathera avsevärt ökat patientunderlaget för ROSgard™, säger Tomas Eriksson.

För ytterligare information, vänligen kontakta:

Tomas Eriksson, VD
Telefon: 046-286 50 30
E-post: te@a1m.se

Om A1M Pharma

A1M Pharmas läkemedelskandidat ROSgard™ - baserad på det kroppsegna proteinet Alfa-1-Mikroglobulin - har i flera prekliniska studier dokumenterats återställa nedsättningar av njurfunktion genom att skydda mot oxidativ stress och reparera skadad vävnad. Njurskador är ett tillstånd som uppkommer bland annat vid havandeskapsförgiftning och som begränsar möjlighet till strålbehandlingar mot cancer. Bolagets två inriktningar är njurskydd vid Peptide Receptor Radionuclide Therapy (PRRT) - en målsökande strålbehandling av tumörer - i syfte att möjliggöra ökad stråldos och på så sätt mer effektivt bekämpa metastaserad cancer samt behandling av havandeskapsförgiftning. Varje år drabbas över 12 miljoner människor av akuta njurskador som kan leda till permanenta skador på njurarna. Havandeskapsförgiftning drabbar varje år omkring 10 miljoner gravida kvinnor i världen och omkring 76 000 mödrar och 500 000 spädbarn avlider i sjukdomen. A1M Pharma är noterat på Nasdaq First North Stockholm sedan 20 juni 2017. A1M Pharmas Certified Adviser på Nasdaq First North är Erik Penser Bank AB, +46 8-463 80 00.