

Chordate förklarar bakgrunden till gårdagens pressmeddelande om interimanalys i studien av behandling för kronisk nästäppa

Chordate Medical Holding ABs (publ) ("Chordate"), utvecklar här bakgrunden till pressmeddelandet 2020-10-22 kl 15:10 CET om den interimanalys som levererats till Chordate. Analysens slutsats var att resultatet av den pågående studien för kronisk nästäppa sannolikt inte kan bli konklusivt, varför bolaget också meddelade att man följer rekommendationen att rekrytering till studien avbryts, och att uppföljningen av patienter som är aktiva i studien fullföljs till tolv månader. Det här meddelandet syftar till att ge en fördjupad förklaring och bakgrund, och innehåller ingen ny information.

Bolagets studieaktiviteter

Som tidigare har meddelats bedriver Chordate två kliniska studier. Studien inom indikationen kronisk migrän syftar till att ge underlag för CE-märkning av bolagets produkter för den stora och viktiga migränmarknaden. Från den studien levererades en – i bolagets bedömning mycket positiv – interimanalys, vilket kommunicerades i maj 2019.

Gårdagens meddelande berörde inte migränstudien, utan endast den andra studien av indikationen kronisk nästäppa. Den studiens syfte var att så småningom utgöra ett kompletterande vetenskapligt underlag, vid sidan om resultat från tidigare studier på samma indikation. Varje patient följs upp i 12 månader, varför resultatet hade kunnat publicerats först under 2022. Bolagets produkter är sedan länge CE-märkta för nästäppa, baserat på tidigare studieresultat – och försäljning pågår.

Varför gjordes en interimanalys?

Chordates genomförde interimanalysen för att stämma av hur studien låg till resultatmässigt. För att få göra det erhöles etiskt godkännande från relevanta myndigheter där studien bedrivs. Studieklinikerna och Chordate som sponsorn hade enligt gällande regelverk ingen tillgång till eller insyn i analysarbetet. Arbetet utfördes av en oberoende statistiker tillsammans en klinisk expert. Resultatet kommuniceras till sponsorn som en kortfattad rekommendation, utan att faktiska resultat eller studiedata meddelas. Interimanlys kan inkluderas från början i designen av en studie, eller som i det här fallet läggas till under resans gång.

Interimanalysen av kronisk nästäppa

Rekommendationen från expertgruppen var att avsluta rekrytering av nya patienter till studien, och att fullfölja uppföljningen av aktiva patienter i 12 månader – enligt studiens fastställda protokoll. Skälet till rekommendationen var att analysen inte kunde visa att det är sannolikt att slutresultatet skulle kunna nå en statistiskt säkerställd skillnad mellan patientgruppen som fått den aktiva behandlingen, och den kontrollgrupp som fått placebo-behandling.

Vad betyder det för Chordate?

Chordate fortsätter försäljningsarbetet av de CE-märkta produkterna för kronisk nästäppa. Den nu stoppade studiens resultat hade praktiskt sett kunnat ge ett publicerat bidrag som komplement till det vetenskapliga underlaget, först i mitten av 2022. Försäljningsarbetet påverkas därför inte av resultatet från interimanalysen.

Som nämnt även i gårdagens pressmeddelande så berörs inte den pågående migränstudien av resultatet från interimanalysen av kronisk nästäppa. Migränstudien fortlöper enligt plan, med reservation för förseningar från den pågående pandemin - vilket tidigare har kommunicerats. Migrän och nästäppa är två helt olika sjukdomstillstånd varför de bägge studiernas medicinska upplägg också är helt olika. Läger man till den positiva interimanalysen från migränstudien så har dessa två studier ingenting gemensamt, annat än att de utförs med samma principiella teknologi.

Information:

Denna information lämnades genom nedanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande 23 oktober 2020 kl. 08:00 CET.

För mer information, vänligen kontakta:

Anders Weilandt, VD
anders.weilandt@chordate.com
Telefon: +46 (0) 733 87 42 77

Om Chordate

Chordate Medical Holding AB (publ) är ett medicintekniskt bolag som under drygt tio år har utvecklat, patenterat och CE-märkt en ny behandlingsmetod genom nervstimulering för kronisk nästäppa och kronisk migrän. Bolaget säljer sitt produktsystem inklusive behandlingar via distributörer till kliniker och sjukhus, som i sin tur behandlar patienterna. Läs mer på www.chordate.com. Mangold Fondkommission AB, tel.nr. +46 8 5030 1550, är bolagets likviditetsgarant på NGM Nordic SME.