

PRESSMEDDELANDE

Oasmias läkemedelskandidat Paclical® visar lovande resultat hos svårt cancersjuka patienter

I en första studie med Paclical® i människa fastställdes den maximalt tolererbara dosen hos produktkandidaten till 250 mg/m². Totalt behandlades 34 patienter med långt framskriden cancersjukdom. Inga oväntade biverkningar eller överkänslighetsreaktioner kunde observeras.

I fas I/II-studien som utfördes i Sverige behandlades både män och kvinnor. Paclical® gavs i tre cykler med 3 veckor mellan varje behandling. Inledningsdosen var låg, 90 mg/m² och ökades sedan successivt upp till den högsta nivån på 275 mg/m². De biverkningar som inträffade tydde på att den dosen var för hög. Som förväntat inträffade inga överkänslighetsreaktioner.

Doser till och med 250 mg/m² tolererades av de flesta patienterna. De biverkningar som inträffade var sådana som kan förväntas vid behandling med paklitaxel som Paclical® innehåller. Cancersjukdomarna stabiliserades hos ungefär hälften av patienterna som behandlades med tre behandlingscykler, vilket måste betraktas som ett mycket lovande resultat med tanke på patienternas allvarliga tillstånd. I planerade studier kommer därför Paclical® att ges i dosen 250 mg/m² i 6 cykler. Det ska jämföras med att t.ex. Taxol® ges i dosen 175 mg/m² i 6 cykler.

Oasmia bedriver nu en studie på patienter med äggstockscancer som kommer att besvara frågan om 250 mg/m² Paclical® ger bättre effekt än 175 mg/m² Taxol.

Paklitaxel, den verksamma substansen i Paclical® har använts mot cancersjukdomar i över 15 år. Problemet med de idag registrerade läkemedlen som innehåller paklitaxel är att de ges som en blandning av paklitaxel och Cremophor® EL (kemisk modifierad ricinolja och alkohol). Cremophor® EL är skadligt och ger upphov till ett flertal biverkningar, t.ex. överkänslighetsreaktioner som kan yttra sig som allt från klåda till andnöd. Idag ingår en obligatorisk medicinering mot biverkningar som framkallas av Cremophor® EL.

En av svårigheterna med att behandla cancer med cellgifter är förutom att tumörcellerna dör, förstörs samtidigt även friska celler t ex. de vita blodkropparna. Det gäller att ge så hög dos att cancercellerna dör samtidigt som antalet vita blodkroppar inte minskar så mycket att patienten riskerar infektion.

Problemet med t.ex. Taxol® är att patienten utsätts för biverkningar av både paklitaxel och Cremophor® EL. Tyvärr avgör biverkningarna av Cremophor® EL vilken cellgiftsdos som kan ges. Ett hjälpämne utan egna biverkningar skulle göra det möjligt att ge högre doser av paklitaxel och därmed få en bättre och effektivare behandling.

Oasmia har utvecklat ett nytt nanoteknologiskt hjälpämne (XR-17) som liknar vitamin A. Paclical® består av paklitaxel löst i XR-17.

Om Paclical®

Med den retionodbaserade unika plattformen XR-17 har Oasmia lyckats framställa en vattenlöslig formulering av paklitaxel (Paclical®). Denna kräver ingen premedicinering och saknar helt de Cremophor® EL relaterade biverkningarna. Den huvudsakliga indikationen är äggstockscancer. Andra planerade indikationer är lungcancer (NSCL) och malignt melanom.

Om Oasmia

Oasmia Pharmaceutical AB utvecklar nästa generationens cancerläkemedel baserad på nanoteknologi inom human- och veterinärmedicin. Den omfattande produktportföljen är fokuserad på onkologi med flera lovande kandidater i klinisk- och preklinisk fas. Oasmia samarbetar med ledande universitet och biotechföretag för att utveckla och optimera substanser med en fördelaktig säkerhetsprofil och förbättrad effektivitet. Bolaget grundades 1998 och har sitt huvudkontor i Uppsala.

För mer information kontakta: Maria Lundén, Head of Public Relations, Oasmia Pharmaceutical AB.
E-post: press@oasmia.com Tel: 018 – 50 54 40. Mer information finns på www.ngm.se eller www.oasmia.com