

## Vivestos amerikanska kliniska studie med Paccal Vet får godkänt att starta patientrekrytering

Solna den 28 december 2023 – Vivesto AB, ett onkologifokuserat forsknings- och utvecklingsbolag, meddelade idag att US Veterinary Review Board Clinical Studies Committee har godkänt bolagets planerade öppna kliniska pilotstudie med Paccal Vet för behandling av hund med hemangiosarkom (HSA) i mjälten efter splenektomi. Medverkande kliniker är utsedda och kommer att vara redo att starta efter leverans av Paccal Vet IVP (Investigational Veterinary Product, IVP) i januari. En planerad interimsanalys förväntas under andra halvåret 2024.

"Det är glädjande att erhålla det etiska godkännande som krävs för att inleda pilotstudien med Paccal Vet. De kliniska centra som deltar i studien kommer att få Paccal Vet IVP levererat efter helgerna och kommer därefter kunna börja rekrytera och behandla de första patienterna", säger Erik Kinnman, VD för Vivesto. "Vi ser verkligen fram emot att starta den här kliniska studien i hundar som lider av denna allvarliga cancertyp där det inte finns några godkända läkemedel tillgängliga och där hundarna vanligtvis bara lever i ett par månader efter diagnos".

Utvecklingsprogrammet för Paccal Vet diskuterades med FDA tidigare i år. Inget ytterligare godkännande från FDA krävs inför studiestart.

Studien är en öppen, explorativ pilotstudie i hundar med olika stadier av hemangiosarkom i mjälten (HSA) efter splenektomi. Studien kommer att omfatta fyra behandlingscykler med Paccal Vet (paclitaxel micellar) med två planerade kohorter. Varje kohort planeras omfatta högst 23 patienter. Studien kommer att genomföras på 6 kliniska centra i Washington och Oregon. De första patienterna förväntas doseras i början av 2024 och en planerad interimsanalys förväntas under andra halvåret 2024.

Om lovande aktivitet uppvisas i någon av kohorterna ska studien följas av en registreringsgrundande studie utformad för att bekräfta de första resultaten av denna pilotstudie samt för att samla in ytterligare kliniska bevis avseende Paccal Vets säkerhet och effekt hos hundar med hemangiosarkom i mjälten.

Vivestos läkemedelskandidat Paccal Vet består av paklitaxel formulerad med bolagets egenutvecklade XR-17-teknologi. Paccal Vet har tidigare uppvisat god säkerhet vid behandling av olika typer av cancer hos hundar. Avsaknaden av Lösningsmedlet cremophor, som hundar är särskilt känsliga för, kan minska risken för allvarliga biverkningar och dödsfall i samband med behandlingen. Paccal Vet kräver inte heller tillsats av humant albumin, som vid användning hos hund kan orsaka överkänslighetsreaktioner och minskad behandlingseffekt.

### Om hemangiosarkom i hund

Hemangiosarkom är en av de vanligaste maligna cancerformerna hos hundar och är förknippad med en dålig prognos, där mindre än 10 procent av hundarna överlever längre än 12 månader. Antalet hundar som årligen diagnostiseras med hemangiosarkom i USA och Europa uppgår till cirka 75 000 per marknad. Hundar med hemangiosarkom uppvisar sällan kliniska symptom förrän tumören vuxit sig mycket stor och spridit sig. Hemangiosarkom drabbar vanligtvis äldre hundar (>8

år) av alla raser. Tumören uppträder normalt i mjälten, höger hjärtbas eller levern, men kan också finnas i huden och på andra ställen som ben, njurar, urinblåsa, muskler, mun och centrala nervsystemet.

Behandlingsalternativen för hemangiosarkom omfattar kirurgi och, för vissa hundar, en icke-godkänd adjuvant kemoterapi. Medianöverlevnadstiden för hundar med hemangiosarkom i mjälten som enbart genomgår kirurgi är cirka 1-3 månader beroende på sjukdomens stadium /allvarlighetsgrad. Kemoterapeutiska läkemedel används för att hantera kvarvarande metastatisk sjukdom efter operation. Det vanligaste kemoterapiprogrammet som används idag kan förlänga överlevnaden med 2-4 månader vid hemangiosarkom i mjälten.

**För ytterligare information:**

Erik Kinnman, vd Vivesto

Telefon: 018-50 54 40

E-post: [IR@vivesto.com](mailto:IR@vivesto.com)

**Om Vivesto AB**

Vivesto är ett forsknings- och utvecklingsbolag som utvecklar nya behandlingsalternativ för patienter som lider av svårbehandlad cancer. Bolaget utvecklar projekt med potential att erbjuda nya behandlingsalternativ för cancerpatienter med stora medicinska behov. Vivesto har kapacitet och kompetens att utveckla läkemedel från tidig forskning till klinik. Utveckling i sen klinisk fas och kommersialisering avses ske genom partnerskap med andra läkemedelsbolag.

Vivesto utvecklar cancerprogrammen Cantrixil och Docetaxel micellar, samt veterinär-onkologi-programmet Paccal Vet (paklitaxel micellar) som utvecklas för behandling av malignt melanom och hemangiosarkom i hundar.

Vivestos aktier handlas på Nasdaq Stockholm (ticker: VIVE). Besök [www.vivesto.com](http://www.vivesto.com) för mer information om Vivesto.

**Bifogade filer**

---

[Vivestos amerikanska kliniska studie med Paccal Vet får godkänt att starta patientrekrytering](#)