

Vivestos Paccal Vet beviljas MUMS-klassificering av FDA

Solna den 22 december 2023 – Vivesto AB, ett onkologifokuserat forsknings- och utvecklingsbolag, meddelade idag att läkemedelskandidaten Paccal Vet beviljats så kallad MUMS-klassificering (Minor Use/Minor Species, MUMS) av den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA för behandling av hund med hemangiosarkom (HSA) i mjälten efter splenektomi. Med MUMS-klassificeringen kan Paccal Vet få sju års marknadsexklusivitet inom HSA-indikationen efter ett FDA-godkännande av produkten.

MUMS-klassificering gäller för läkemedel som behandlar djursjukdomar med begränsad förekomst eller som förekommer hos ett begränsat antal djur årligen i USA. Första FDA-godkända veterinärläkemedlet med MUMS-klassificering inom en specifik indikation erhåller sju års marknadsexklusivitet, vilket innebär att Paccal Vet under denna tid skulle vara skyddat från generisk konkurrens för den godkända användningen. Ytterligare incitament såsom regulatoriskt stöd och reducerade avgifter kan tillkomma.

Utvecklingsprogrammet för Paccal Vet diskuterades tidigare i år med FDA. Inget ytterligare FDA godkännande krävs inför start av den planerade pilotstudien i hundar med hemangiosarkom (HSA) i mjälten efter splenektomi. Första patienten i studien förväntas bli behandlad tidigt 2024.

"Det är mycket uppmuntrande att erhålla MUMS-klassificeringen för vår veterinärmedicinska onkologiprodukt Paccal Vet. Det kommer inte bara medföra flera fördelar och potentiellt minska kostnaden och tiden fram till marknadsgodkännande och lansering, det är också en positiv signal från FDA att Paccal Vet potentiellt har en viktig roll att spela i behandlingen av denna allvarliga cancertyp", säger Erik Kinnman, VD för Vivesto. "Vi ser nu fram emot att starta upp pilotstudien och att börja behandla de första patienterna i början av nästa år".

MUMS-förordningen bygger på förordningen för säräkemedel för människor som främjar utveckling av läkemedel för sällsynta sjukdomar genom att tillhandahålla incitament för godkännande. Incitamenten omfattar marknadsexklusivitet för den specifika avsedda användningen, och dessutom är det utvecklande läkemedelsbolaget berättigat att ansöka om bidrag för att täcka kostnaderna för relaterade kliniska studier.

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

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.

Vivestos längst utvecklade program Apealea® (paklitaxel micellar) har erhållit marknadsgodkännande i EU för behandling av vuxna patienter som lider av ett första återfall av platinumkänslig epitelial äggstockscancer, primär peritoneal cancer och äggledarcancer, i kombination med karboplatin. Därutöver utvecklar Vivesto 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 för mer information om Vivesto.

Denna information är sådan information som Vivesto AB är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersoners försorg, för offentliggörande den 2023-12-22 17:26 CET.

Bifogade filer

[Vivestos Paccal Vet beviljas MUMS-klassificering av FDA](#)