

Första patienten doserad i Vivestos kliniska studie med Paccal Vet

Solna den 7 mars 2024 – Vivesto AB, ett onkologifokuserat utvecklingsbolag, meddelade idag att den första patienten doserats i bolagets öppna kliniska pilotstudie med Paccal Vet i hundar med hemangiosarkom (HSA) i mjälten efter splenektomi. En planerad interimanalys förväntas i slutet av 2024.

"Det är ett stort framsteg att ha doserat den första patienten i Paccal Vet-studien. Detta är ytterligare en viktig milstolpe på vägen mot att visa att Paccal Vet kan vara ett lämpligt behandlingsalternativ för hundar som lider av denna allvarliga cancertyp där det inte finns några godkända läkemedel att tillgå. Vi är glada över det stora intresset från medverkande kliniker och vi förväntar oss att patientrekryteringen till studien kommer att ta fart från och med nu", säger Erik Kinnman, VD för Vivesto.

Studien kommer att omfatta fyra behandlingscykler med Paccal Vet (paklitaxel micellar) med två planerade kohorter. Varje kohort planeras omfatta högst 23 patienter. Studien kommer att genomföras på sex kliniska centra i Washington och Oregon.

Om lovande resultat uppvisas i någon av kohorterna kommer 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.

Tidigare kliniska studier utförda av Vivesto har uppvisat god säkerhet i mer än 300 hundar. Dessutom har anti-tumöraktivitet observerats i skivepitelcancer och icke-resektabel bröstcancer i stadium III-V.

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 svenskt utvecklingsbolag som ska erbjuda nya behandlingsalternativ för svårbehandlade cancerformer där det finns stora medicinska behov och betydande marknadspotential. Projektportföljen består av cancerprogrammen Cantrixil och Docetaxel micellar som utvecklas för blodcancer respektive prostatacancer, samt veterinär-onkologi-programmet Paccal Vet (paklitaxel micellar) som utvärderas i en klinisk pilotstudie i hundar med hemangiosarkom (HSA) i mjälten efter splenektomi.

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 2024-03-07 08:10 CET.

Bifogade filer

[Första patienten doserad i Vivestos kliniska studie med Paccal Vet](#)