



Mycket positiva Fas II resultat för Liproca® vid prostatacancer

Den förlängda Fas IIa studien, LPC-003, har nu analyserats och rapporten bekräftar de positiva effekterna av behandling med Liproca® Depot vid prostatacancer. Ett betydligt sänkt PSA-värde och minskad prostatavolym med den högre läkemedelsdosen innebär att bolaget med tillförsikt kan planera för att starta en Fas IIb studie under 2016.

I den första delen av Fas IIa studien ingick 18 patienter och i den förlängda delen behandlades ytterligare fem patienter med en högre dos under åtta veckor. Därefter utfördes prostatektomi och vävnadsprov insamlades. Målsättningen med den förlängda studien var att undersöka om det fanns några begränsningar att injicera större mängder läkemedel i prostata och få ytterligare kunskap om behandlingen inför kommande studie.

LIDDS har i den förlängda studien lyckats att i medeltal dubbla injicerad mängd av Liproca® Depot i prostata vilket var en viktig målsättning. Efter endast åtta veckors behandling sänktes PSA i medeltal med 23 % och prostatavolymen minskade beroende på mätmetod med 9-11 %. Metabolisk påverkan på prostatavävnaden som följd av antiandrogenbehandlingen kunde visas med MR och MR spektroskopi. Fokala effekter redovisades även med histo-patologisk analys. Inga hormonella biverkningar rapporterades.

LIDDS har därmed fått bekräftelse på att det går att injicera större mängder läkemedel i prostata vilket innebär att dosen kan ökas ytterligare i nästa studie. De sänkta PSA- och prostatavolymvärdena som rapporterats efter den korta uppföljningstiden om åtta veckor, dikterad av planerad prostatektomi, visar ett tydligt dos-effekt-samband jämfört med tidigare studier.

Baserat på resultaten i LIDDS Fas II studier görs bedömningen att Liproca® Depot, med motsvarande doser som i förlängningen av LPC-003 och längre uppföljningstid, skulle ge en kraftigt ökad effekt med mer än dubblad sänkning av PSA- och prostatavolym. Det finns därmed goda skäl att förutse en sänkning av PSA efter fyra till sex månaders behandling till de effektnivåer som bedöms krävas för ett framtida marknadsgodkännande.

- Vi kan nu med glädje konstatera det positiva utfallet av studien. Resultaten bekräftar dessutom att LIDDS teknologiplattform levererar aktiv substans med kontrollerad dos-effekt och att den patenterade teknologin fungerar och är robust för vidare läkemedelsutveckling, säger Monica Wallter, VD för LIDDS.

I kommande Fas IIb dos-finding studie ska patienterna följas under en längre tid och med högre dos. Det förväntas leda till ännu tydligare effekter i sänkta PSA-värden och prostatavolymer eftersom den långtidsverkande Liproca® Depot är designad att leverera läkemedelssubstansen 2-hydroxyflutamid under lång tid.

För mer information, vänligen kontakta:

Monica Wallter, CEO, +46 (0)737 07 09 22, e-post monica.wallter@liddspharma.com

LIDDS mål är att utveckla mindre biverkningstygda läkemedelsprodukter mot olika cancersjukdomar. Bolagets längst framskridna projekt – prostatacancerprodukten Liproca® Depot med hydroxyflutamid – har visat positiva resultat i kliniska prövningar utan några hormonella biverkningar.

LIDDS unika drug development-teknologi frisätter läkemedel lokalt i nära anslutning till tumören. Läkemedlet frisätts under lång tid och upp till sex månader vilket reducerar antalet doseringstillfällen. Eftersom LIDDS teknologi kan utnyttja läkemedelssubstanser som redan godkänts av myndigheterna, minskas utvecklingsrisken samt tiden och kostnaden för att nå fram till marknadsgodkännande.

För mer information, besök www.lidds.se. Informationen i detta pressmeddelande är sådan som LIDDS ska offentliggöra enligt lagen om värdepappersmarknaden och/eller lagen om handel med finansiella instrument. Informationen lämnades för offentliggörande den 6 oktober 2015. Redeye AB är LIDDS certified adviser.