

# AcuCort®

## AcuCort rapporterar expertgruppens arbete med positivt utfall

**AcuCort AB (Spotlight Stock Market: ACUC) meddelar idag en positiv syn på att utfallet i den andra bioekvivalensstudien för USA inte är ett hinder för att ansöka om marknadsgodkännande av bolagets läkemedelskandidat ISICORT® på USA-marknaden.**

Såsom tidigare meddelat i ett [pressmeddelande](#) (2019-11-08) har AcuCort tillsatt en expertgrupp för att utvärdera resultaten av den andra studien för USA-marknaden, med icke-fastande deltagare, där bioekvivalens uppnåddes på två parametrar av tre.

Gruppen har analyserat tänkbara orsaker till avvikelsen, och har kunnat belägga den mest troliga. Denna är förknippad med att man i kliniken jämfört två olika orala farmaceutiska beredningsformer. Detta ger vissa skillnader i farmakokinetik.

Vidare har expertgruppen presenterat handlingsalternativ för att möjliggöra registrering och kommersialisering av ISICORT® på den amerikanska marknaden, och AcuCort ser ett lämpligt alternativ att arbeta vidare med. Dessa slutsatser har ytterligare bekräftats av två oberoende regulatoriska expertinstanser i USA och Tyskland.

Gruppen har även identifierat att studiedesignen hade kunnat innehålla fler mätpunkter. AcuCorts ledning har därför tagit beslut att en farmakokinetisk modellering och simulering ska utföras av externa experter, för att säkerställa bästa möjliga kunskap om produktens uppförande i icke-fastande tillstånd vid fler mätpunkter, inför fortsatt registreringsarbete.

”Eftersom detta i USA är en 505(b)(2)-ansökan och inte en generika-ansökan, ska vissa avvikelser kunna hanteras. Då vi nu har fått de regulatoriska experternas samsyn, så har vi i AcuCort dragit slutsatsen att det finns goda möjligheter att arbeta för USA-registrering. Jag är mycket glad att kommunicera detta. Vi ser med tillförsikt fram emot fortsatt arbete med såväl Sverige- som USA-registreringen enligt plan”, säger AcuCorts interim-VD Ann Gidner.

## För mer information, vänligen kontakta

Ann Gidner, interim VD AcuCort AB

Tel: +46 72 315 1414

Epost: [ann.gidner@acucort.se](mailto:ann.gidner@acucort.se)

## Om läkemedelsregistrering och farmakokinetik

I USA heter den relevanta ansökningsvägen FDA 505(b)(2). Samma principer gäller som i EU, d.v.s. att ISICORT® ska utvärderas med hjälp av bioekvivalens och säkerhet mot en referensprodukt. Bioekvivalens är ett begrepp inom farmakokinetik (läran om läkemedels omsättning i kroppen) som används för att beskriva om två olika läkemedel är likvärdiga.

## Om AcuCort

AcuCort utvecklar och kommersialiserar ISICORT® – en ny snabbblöslig munfilm att lägga på tungan, baserad på en välkänd kortisonssubstans – dexametason. ISICORT® är en smart produkt i en ny, innovativ, patenterad och användarvänlig administrationsform i första hand för behandling av svåra och akuta allergiska reaktioner, krupp hos barn och illamående och kräkningar vid cellgiftsbehandling. Den bioekvivalensstudie som ligger till grund för ansökan om marknadsgodkännande i Europa är genomförd med positiva resultat och en nationell hybridansökan har lämnats in till det svenska Läkemedelsverket. Sammantaget stärker det bolagets bedömning att tiden fram till kommersialisering av ISICORT® kan vara relativt kort. AcuCort (kortnamn: ACUC) är noterat på Spotlight Stock Market. Besök gärna [www.acucort.se](http://www.acucort.se).