

Pressmeddelande 2019-11-08

AcuCort lämnar en uppdatering om det fortsatta arbetet kring bioekvivalensstudien inför USA registrering

AcuCort AB (Spotlight Stock Market: ACUC) ger ytterligare information om resultaten från den andra bioekvivalensstudien inför en USA registrering. Bolaget rapporterar också om insatserna för att fastställa orsaker till utfallet av ej uppnådd bioekvivalens och ta fram handlingsalternativ för det fortsatta arbetet att registrera och kommersialisera bolagets läkemedelskandidat ISICORT®.

AcuCort har tidigare rapporterat om positiva resultat från den första av de två studierna för registrering i USA, samt från den bioekvivalensstudie som ligger till grund för bolagets inlämnade ansökan om marknadsgodkännande i Sverige.

Den nu aktuella studien är utförd på icke-fastande deltagare där ISICORT® 6mg snabblöslig munfilm har jämförts med en redan godkänd referensprodukt, West-Ward Pharmaceuticals Dexamethasone 6mg tabletter USP. Kraven för uppnådd bioekvivalens innebär att den testade produkten ska ligga inom ett visst intervall av referensproduktens värde för tre mätparametrar.

ISICORT® uppfyllde kraven för de två parametrar som beskriver det totala upptaget av aktiv substans för deltagarna, AUC (Area Under the Curve). Den tredje parametern benämnd Cmax, beskriver den maximala mängd aktiv substans (dexametason) som uppmäts i plasma på deltagarna. ISICORT® uppfyllde inte kravet för Cmax då värdet låg lägre än för referensprodukten. En ytterligare parameter, Tmax, är inte ett krav för bioekvivalens, men ses ändå som en viktig parameter. Tmax beskriver hur lång tid det tar att uppnå den maximala mängden aktiv substans i plasma. Tmax för ISICORT® utföll långsammare än för referensprodukten. Studieresultaten visar på en större absorptionspåverkan i samband med intag av föda för ISICORT® än för referensprodukten.

AcuCort har sedan utfallet blev känt tillsatt en expertgrupp med kompetens inom bland annat farmakokinetik, klinisk studiedesign och gastroenterologi och med uppgift att:

- Belägga orsaken till utfallet.
- Presentera handlingsalternativ för att möjliggöra fortsatt registrering och kommersialisering av ISICORT® på den amerikanska marknaden.
- Utvärdera konsekvenserna av de olika handlingsalternativen.

Expertgruppen har inlett sitt arbete, möjliga orsaker till utfallet är etablerade och arbetet att utvärdera dem pågår.



AcuCort meddelade den 30 september 2019 att bolaget har lämnat in en ansökan om marknadsgodkännande av ISICORT® till det svenska Läkemedelsverket. Den svenska ansökan bygger på godkända resultat för bioekvivalens i en studie med fastande deltagare och med en annan referensprodukt än den som använts i studierna för en amerikansk ansökan. Eventuella konsekvenser av resultaten från den amerikanska studien blir inte kända förrän Läkemedelsverket inkommer med frågor till AcuCort, vilket förväntas ske tidigast under första kvartalet 2020.

- AcuCorts målsättning att registrera och kommersialisera ISICORT® ligger fortsatt fast. Vi har stort förtroende för expertgruppen och kommer att informera om status i takt med att arbetet går framåt, säger Mats Lindfors, VD för AcuCort.

För mer information, vänligen kontakta

Mats Lindfors, VD, AcuCort AB

Tel: +46 70 790 5815

Epost: mats.lindfors@acucort.se

Om AcuCort

AcuCort utvecklar och kommersialiserar ISICORT® – en ny snabblöslig 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.