

PRESSMEDDELANDE 2019-07-18

AcuCort erhåller myndighetsgodkännande att genomföra den återstående bioekvivalensstudien med Dexa ODF för USA

AcuCort AB (Spotlight Stock Market: ACUC) meddelar idag att den tjeckiska läkemedelsmyndigheten SUKL beviljat bolagets ansökan om att genomföra den andra av de två bioekvivalensstudierna som ska ligga till grund för en registreringsansökan av bolagets innovativa läkemedelskandidat Dexa ODF i USA.

För en registreringsansökan om produktgodkännande av Dexa ODF i USA behöver AcuCort genomföra två bioekvivalensstudier. Den första studien genomförd på fastande deltagare har avslutats med positiva resultat. Den andra, den aktuella studien ska genomföras med icke-fastande deltagare. Dexa ODF är ett läkemedel formulerat i en snabblöslig film att lägga på tungan, vid exempelvis akuta allergiska reaktioner, och är baserad på en välkänd kortisonsubstans.

För att kunna genomföra kliniska studier krävs det godkännande från dels etisk kommitté och dels läkemedelsmyndigheten i det land där studien ska genomföras. Tillsammans med det tidigare erhållna godkännandet från den etiska kommittén innebär dagens godkännande att den återstående studien, som ska ligga till grund för en registreringsansökan om godkännande av Dexa ODF i USA, kan genomföras.

- Ännu en milstolpe har uppnåtts i och med att den tjeckiska läkemedelsmyndigheten SUKL har beviljat AcuCorts ansökan om att genomföra den återstående bioekvivalensstudien för registreringsansökan av läkemedelskandidaten Dexa ODF i USA. Det positiva beskedet möjliggör start av denna viktiga studie redan i tredje kvartalet, 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 glukokortikoider

Miljontals patienter världen över använder varje år läkemedel innehållande glukokortikoider till exempel vid allergi och viral krupp. Även cancerpatienter som lider av illamående och kräkningar till följd av cellgiftsbehandling använder denna typ av läkemedel. En stor nackdel är att dessa läkemedel inte upplevs som användarvänliga alternativt kräver de medicinsk

personal. I en akutsituation kan det upplevas som mycket besvärligt av såväl den drabbade som den som eventuellt hjälper denne, att först behöva lösa upp tablettarna i vatten. Patienter kan också ha svårt att svälja, varför en snabblöslig film att lägga på tungan, med samma effekt som en tablett, kan komma att få ett stort användningsområde.

Om AcuCort

AcuCort utvecklar och kommersialiserar Dexa ODF – en ny snabblöslig film att lägga på tungan, baserad på en välkänd kortisonssubstans – dexametason. Dexa ODF är en smart produkt i en ny, innovativ, patenterad och användarvänlig administrationsform i första hand för behandling av; akuta allergiska reaktioner, viral krupp hos barn och illamående och kräkningar vid cellgiftsbehandling. Dexa ODF bedöms ha kort tid till marknad då företaget enbart behöver repetera en tidigare framgångsrik bioekvivalensstudie för att söka marknadsgodkännande i Europa. Besök gärna www.acucort.se.

Denna information är sådan information som AcuCort AB är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Information lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 18 juli 2019.