

Pressmeddelande 2014-10-16

DexTech fas 2 ansökan för OsteoDex får godkänt av Sveriges och Danmarks Läkemedelsverk

Svenska och Danska Läkemedelsverket ger klartecken för DexTech's randomiserade multicenter fas2 studie avseende OsteoDex för behandling av kastrationsresistent prostatacancer med skelettmetastaser (CRPC). Studien skall genomföras vid Södersjukhuset i Stockholm, Norrlands Universitetssjukhus i Umeå samt Herlev Hospital i Köpenhamn. Godkännandet innebär att studien kan påbörjas enligt DexTech's tidsplan.

Fas2 studiens syfte är att undersöka hur effektiv OsteoDex är vid behandling av CRPC. Studien skall omfatta 66st väl definierade CRPC patienter. Patienterna kommer att fördelas mellan två behandlingsarmar (blindad fördelning, placebo/Osteodex). Behandling kommer att ges under 6 månader. Studien beräknas omfatta ca 24 månader.

"- Det är en milstolpe för bolaget och ger oss möjligheter att ytterligare stärka OsteoDex värde vid behandling av CRPC. Vi vet, sedan resultaten från fas1 studien, att OsteoDex har hög tolererbarhet med låg giftighet, en viktig egenskap vid behandling av dessa svårt sjuka patienter. Vi är realistiskt optimistiska att kunna visa att OsteoDex är verksamt och kan bromsa sjukdomen", säger DexTech's vd Dr Anders R Holmberg".

För ytterligare information
Peter Kanekrans - Investor Relations
DexTech Medical AB
Telefon: +46(0)8 613 13 04
E-post: peter.kanekrans@dextechmedical.com

DexTech Medical AB är ett svenskt forskningsföretag som utifrån sin teknikplattform har utvecklat tre läkemedelskandidater som skyddas av patent. Huvudkandidaten är OsteoDex för behandling av kastrationsresistent prostatacancer (CRPC) med skelettmetastaser. En framgångsrik klinisk fas I/IIa-studie har genomförts med OsteoDex där resultatet visar hög tolererbarhet med lindriga biverkningar samt tydlig effekt i den högsta dosgruppen. DexTechs målsättning är att senast efter genomförd fas II-studie utlicensiera respektive läkemedelskandidat. DexTech Medical AB är noterat på AktieTorget.