

SOTIO zahajuje VIABLE – III. fázi globální klinické studie léčby karcinomu prostaty imunoterapeutickým přípravkem DCVAC/PCa

Praha 22.5.2014

SOTIO, biotechnologická společnost patřící do skupiny PPF, dnes oznámila zařazení prvního pacienta do mezinárodní studie VIABLE, fáze III klinického hodnocení aktivní buněčné imunoterapie v léčbě pacientů s karcinomem prostaty přípravkem DCVAC/PCa. V moderní historii je to poprvé, co do takovéto fáze klinického vývoje vstoupila firma z České republiky.

VIABLE je randomizovaná, dvojitě zaslepená, multicentrická studie fáze III s paralelními skupinami pacientů, určená k vyhodnocení účinnosti a bezpečnosti přípravku DCVAC/PCa jako doplňkové terapie ke standardní léčbě chemoterapií v první linii u mužů s metastazující kastročně-rezistentní formou karcinomu prostaty (mCRPC). Primárním cílem klinické studie VIABLE je určit celkové přežití (overall survival – OS) u mCRPC pacientů léčených prostředkem DCVAC/PCa oproti těm, kterým bylo podáváno placebo společně se standardní chemoterapií.

První pacient byl do studie zařazen v Maďarské vojenské nemocnici v Budapešti (Magyar Honvédség Egészségügyi Központ). SOTIO plánuje nabírat pacienty do studie VIABLE ve spolupráci se zdravotnickými centry ve 20 zemích: v Belgii, Bulharsku, České republice, Francii, Chorvatsku, Itálii, Maďarsku, Německu, Nizozemsku, Polsku, Portugalsku, Rumunsku, Rusku, Slovensku, Srbsku, Španělsku, Švédsku, Turecku, USA a Velké Británii. První lékařská centra byla již v některých z těchto dalších zemí do studie zapojena (byla tzv. iniciována) a zařazování prvních pacientů v nich započne v nejbližších týdnech. SOTIO plánuje zařadit do studie celkem přibližně 1170 pacientů s karcinomem prostaty z Evropy, Ruska a USA.

Radek Špíšek, ředitel pro vědu a výzkum společnosti SOTIO, řekl: „Věříme, že pokud chceme být v léčbě pokročilých stádií onemocnění úspěšní, měla by být protinádorová imunoterapie kombinována s dalšími léčebnými postupy. V souladu s touto strategií jsme navrhli klinickou studii kombinované chemo-imunoterapie, která testuje kombinaci standardní léčby chemoterapií s imunoterapií na bázi dendritických buněk pomocí přípravku DCVAC/PCa. Dendritické buňky jsou připraveny z monocytů pacienta a na svém povrchu mají vystaveny bílkoviny, které jsou specifické pro nádorové buňky. Tyto bílkoviny, tzv. nádorové antigeny, pochází z buněčné nádorové linie karcinomu prostaty, která je usmrcena pomocí vysokého hydrostatického tlaku. Zatímco chemoterapie přechodně snižuje množství nádorových buněk, protinádorová imunoterapie pomocí přípravku DCVAC/PCa může vyvolat imunitní reakci namířenou proti nádorovým buňkám a tím další růst nádorových buněk zpomalit nebo držet pod kontrolou. Studie bude ověřovat hypotézu, že kombinace těchto dvou druhů terapií má synergický účinek a vede k prodloužení života léčených pacientů.“

Ladislav Bartoníček, generální ředitel SOTIO a akcionář PPF dodal: „Díky společnosti SOTIO a její spolupráci s 2. lékařskou fakultou Univerzity Karlovy a Fakultní nemocnicí v Motole poprvé v moderní historii dochází k tomu, že výsledky mnoha let výzkumu českých vědců v oboru medicíny jsou korunovány třetí fází globální klinické studie vedené českou firmou. SOTIO je rovněž první společností z regionu střední a východní Evropy, která zahájila fázi III klinických studií v oblasti buněčné imunoterapie. Vážím si toho, že se skupina PPF může účastnit projektu, který pomáhá hledat nové cesty v boji se závažnými nádorovými onemocněními.“

O klinické studii VIABLE:

SP005 VIABLE (Eudra CT: 2012-002814-38; IND: 015255): Randomizovaná, dvojitě zaslepená, multicentrická studie fáze III s paralelními skupinami pacientů, určená k vyhodnocení účinnosti a bezpečnosti přípravku DCVAC/PCa v porovnání s placebem u mužů indikovaných k chemoterapii metastatického kastrocně-rezistentního karcinomu prostaty.

O přípravku DCVAC/PCa:

DCVAC/PCa byl prvním produktem, který společnost SOTIO zařadila do klinických hodnocení. DCVAC/PCa je aktivní buněčná imunoterapie pro pacienty s karcinomem prostaty, která se vyhodnocuje v klinických studiích; DCVAC/PCa se vyrábí pro každého pacienta individuálně; využívá pacientovy dendritické buňky (jsou součástí imunitního systému) k vyvolání imunitní reakce proti nádorovým antigenům. Fáze I a fáze II klinických studií, kterých se zúčastňuje několik set pacientů s karcinomem prostaty v různých fázích, naznačují slibné předběžné výsledky.

Pro více informací kontaktujte:

Richard Kapsa
ředitel komunikace

T: (+420) 224 174 448
M: (+420) 603 280 971
kapsa@sotio.com

SOTIO

SOTIO je mezinárodní biotechnologická společnost vyvíjející nové léčivé přípravky zaměřené na léčbu nádorových a autoimunitních onemocnění. Společnost se věnuje výzkumu vlastní platformy aktivní buněčné imunoterapie na bázi dendritických buněk s cílem významně zlepšit a zpřístupnit možnosti této léčby pacientům. Na vlastním

špičkově vybaveném pracovišti společnosti SOTIO v Praze se přední vědecké kapacity věnují výzkumu role dendritických buněk při aktivaci imunitního systému a ověření jejich bezpečnosti a účinnosti v rámci klinických hodnocení. Společnost SOTIO působí v Evropě, USA, Číně a Rusku. Více informací o společnosti naleznete na stránkách www.sotio.com.

SOTIO a. s.

Jankovcova 1518/2, 170 00 Praha 7, Czech Republic
T: +420 224 175 111 sotio@sotio.com
www.sotio.com

IČ: 24662623 DIČ: CZ24662623
Společnost zapsaná v Obchodním rejstříku
vedeném Městským soudem v Praze, oddíl B, vložka 16136