

Lyckad svensk fas II/III studie för ny behandling av Addisons sjukdom

Helsingborg / Washington DC 12 juni 2009- Det svenska företaget DuoCort har fått lovande data från sin fas II/III studie för för den ovanliga och livshotande sjukdomen binjurebarksvikt . DuoCorts nya mer fysiologiska behandlingsform med hydrokortison givet en gång om dagen visar förbättrade riskfaktorer för hjärt-kärlsjukdom jämfört med dagens standardbehandling med hydrokortison som ofta ges tre gånger om dagen. Företaget presenterar dessa data vid den 91:a årliga kongressen ENDO i Washington DC.

DuoCorts nya läkemedel har utvecklats för att ha en mer **fysiologisk frisättningsprofil** som efterliknar kroppens naturliga utsöndring av kortisol. Syftet är att förbättra behandlingsresultaten för patienterna. Resultaten av **fas II/III studien** på 64 patienter visar en **fysiologisk kortisolprofil** som resulterat i en signifikant **förbättring av kardiovaskulära riskfaktorer med sänkt vikt och blodtryck. Glukosmetabolismen förbättras, speciellt hos patienter som hade samtidig diabetes sjukdom.** Den nya behandlingen från DuoCort var **säker , välaccepterad och vältolererad**

Guidmundur Johannsson docent och överläkare i endokrinologi vid Sahlgrenska sjukhuset i Göteborg samt medicinskt ansvarig på DuoCort säger att "Denna nya mer **fysiologiska kronoterapi** har en fantastisk potential att markant **förbättra ersättningsbehandling med kortisol för alla typer av binjurebarksvikt.** De positiva kardiovaskulära och metabola effekterna samt dosering en gång om dagen gör detta till ett välkommet nytt behandlingsalternativ för att hjälpa patienterna att leva ett mer normalt liv."

Obehandlad **binjurebarksvikt** har en mycket hög dödlighet. Nuvarande behandling är omodern, inga nya förbättrade läkemedel har kommit sedan 1960-talet.

Ökat intresse för **binjurebarksvikt** de senaste tio åren har resulterat i studier som visar för tidig död, försämrad livskvalitet, ökad kardiovaskulär risk och minskad bentäthet hos patienter med binjurebarksvikt. Den troliga orsaken är den mycket omoderna ersättningsbehandling som i används idag och som inte på något sätt kan efterlikna den normala dygnsprofilen av kortisol. Det **stora medicinska behovet** är således att förbättra behandlingen genom att härma kroppens egen dygnsvariation av stresshormonet kortisol. DuoCort försöker att göra detta genom att ge en så kallad **kronoterapi med dosering en gång om dagen för att ytterligare förbättra den fysiologiska profilen.**

Om binjurebarksvikt

Patienter som lider av sjukdomen binjurebarksvikt (adrenal insufficiency) är oförmögna att producera sitt eget **kortisol** och behöver därför ersättningsbehandling med hydrokortison för att överleva. Binjurebarksvikt är en **ovanlig sjukdom** som drabbar patienter i aktiv ålder, och eftersom det är en kronisk sjukdom, behöver patienterna livsnödvändig behandling hela livet. Behandling av binjurebarksvikt innebär att man ersätter de hormoner som våra egna binjurebark inte kan producera. Kortisol ersätts med **hydrokortison**, den syntetiska formen av kortisol.

Det finns olika typer av binjurebarksvikt: primär binjurebarksvikt också kallad Addisons sjukdom, sekundär binjurebarksvikt och CAH- congenital adrenal hyperplasi.

Om kronoterapi (chronotherapy)

Att koordinera biologiska rytmer (kronobiologi) med medicinsk behandling kallas **kronoterapi (chronotherapy)**. Den tar hänsyn till kroppens egna rytm för att bestämma timing –och ibland mängd—av medicin för att optimera läkemedlets önskade effekter och minimera dess biverkningar.

Kronoterapi handlar oftast inte om nya läkemedelssubstanser, utan om att **använda medicin på nya sätt, som är bättre stämmer med kroppens behov**. Att utforma ett läkemedel så det frisätts i blodet med ett speciellt frisättningsmönster eller använda pumpar som levererar läkemedlet i specifika intervaller är några av innovationerna som kan ge viktiga fördelar.

Om DuoCort

DuoCort är ett **svenskt läkemedelsutvecklingsföretag** som fokuserar på att förbättra glukokortikoidbehandlingen inom flera medicinska behovsområden. Företaget har sitt ursprung hos forskare på Sahlgrenska universitetssjukhuset i Göteborg och vid Uppsala Universitet. **DuoCort utvecklar en förbättrad glukokortikoidbehandling för patienter med binjurebarksvikt**, en ovanlig sjukdom som har status som särmedel i Europa och USA. Den nya produkten, som tas en gång om dagen och är en så kallad dual release, dvs har ett yttre hölje som direkt frisätter läkemedlet och en inre kärna som frisätter läkemedlet över dygnet för att hämma kroppens egen frisättning av kortisol. Tabletten som finns i både 5 och 20 mg utvecklas av DuoCort Pharma AB som är ett helägt dotterbolag. För mer information besök www.duocort.com

För mer information om data

http://www.abstracts2view.com/endo/view.php?nu=ENDO09L_P3-614.

Kontakt information

Medicinsk talesman: Gudmundur Johannsson Tel 0705 280 872

Företagets taleskvinna: Maria Forss Tel 0709 670 007