PRESSMEDDELANDE
Uppsala den 19 oktober 2001

DEFLUX LÅNGTIDSDATA PUBLICERAS

- **Långtidsdata från en studie på Akademiska Sjukhuset i Uppsala om Q-Meds produkt DEFLUX har publicerats i den amerikanska vetenskapliga tidsskriften "Journal of Urology".**
- **Göran Läckgren, en av två huvudansvariga läkare i studien säger ,"Data från studien visar att DEFLUX i 8 av 10 fall botar patienten eller ger en kraftig förbättring så att inga ytterligare ingrepp är nödvändiga".**

På Akademiska sjukhuset i Uppsala har en studie genomförts på 220 patienter för att mäta långtidseffekt samt säkerhet av produkten DEFLUX för behandling av så kallad vesikoureteral reflux (VUR, reflux) hos barn. Data visar att DEFLUX i nästan 70% av fallen botar patienten och att ytterligare 10 % blir kraftig förbättrade. Dessa studieresultat har nu publicerats i volym 166 i november utgåvan av den amerikanska tidskriften "Journal of Urology".

Vesicoureteral reflux

Hos cirka en procent av alla barn förekommer Vesicoureteral reflux, vilket innebär att den normala ventilfunktionen som hindrar urin från att rinna tillbaka från urinblåsan upp mot njurarna inte fungerar. Reflux upptäcks oftast vid utredning av barn, som har haft svåra urinvägsinfektioner och hos cirka 50% av dessa förekommer reflux. Kombinationen urinvägsinfektion och reflux kan ge ärr på njurarna och till och med i enstaka fall leda till obotliga njurskador. Refluxen klassificeras från grad I till grad V, från mild till allvarlig och de mindre allvarliga graderna växer vanligtvis bort med tiden men under de år problemet kvarstår krävs behandling av något slag. De alternativ som finns idag är långtidsbehandling med antibiotika (ofta under flera år) , endoskopisk injektionsbehandling med ett vävnadsförstärkande material (t ex DEFLUX), eller en omfattande operation.

DEFLUX

DEFLUX består av Q-Meds så kallade NASHA (Icke-Animalisk Hyaluronsyra, Non-Animal Stabilized Hyaluronic Acid) blandat med "sockerpärlor" , dextranomer. Den senare ger produkten långtidsverkan på flera år. Kombinationen dextranomer och hyaluronsyra har många fördelar. Båda substanserna är naturliga, har inga immunogena egenskaper och "vandrar" inte i kroppen till andra organ.

DEFLUX injiceras i urinblåsans vägg via så kallad "titthålskirurgi" eller endoskopisk behandling, för att skapa en liten förhöjning i anslutning till urinledarens mynning. Detta förhindrar urinen att rinna tillbaka från urinblåsan. Behandlingen är snabb och effektiv. Barnet sövs ner och behandlingen är över inom några minuter.

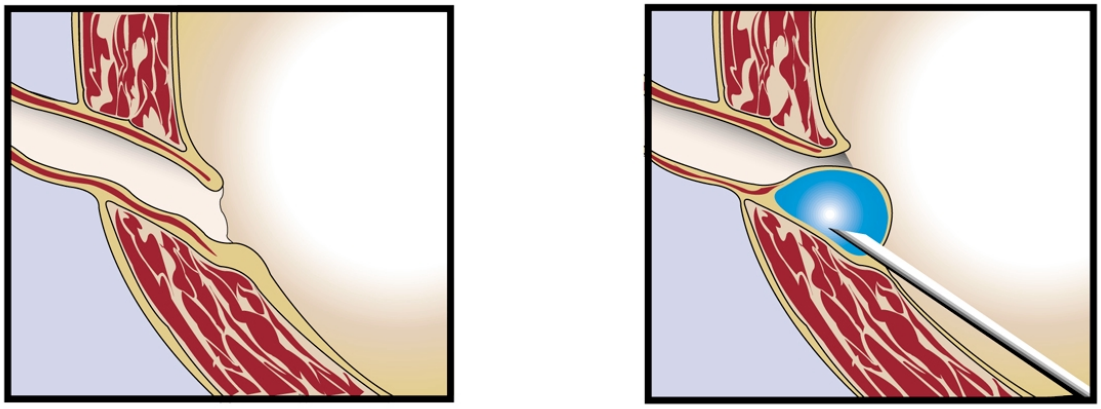
Deflux är godkänd för behandling av VUR i Europa och i USA. I USA är DEFLUX godkänd för behandling av VUR grad II till IV.

Studien
På Akademiska sjukhuset i Uppsala har två barnurologer, Göran Läckgren och Arne Stenberg genomfört en studie med DEFLUX som pågått i sammanlagt 7,5 år (genomsnitt 5 års uppföljning). 220 barn i åldern 1-15 år (medelålder 4,7 år) behandlades med DEFLUX i genomsnitt 1,3 gånger och följdes upp under 2-7,5 år. Vid den senaste 1-års uppföljningen var 68% botade och ytterligare 13% kraftigt förbättrade, dvs total 81% av barnen behövde ingen ytterligare behandling. Ett visst antal patienter (49 stycken) kontrollerades genom fullständig klinisk undersökning. De resterande barnen kontrollerades genom accepterade kliniska metoder. Barnen har följts fram till idag, dvs 7,5 år efter behandling, och effekten är bestående. ”För en produkt som baseras på en biologisk, naturlig substans är dessa långtidsresultat helt unika. Tidigare har man varit osäker på långtidsverkan av biologiska preparat men nu har vi visat att effekten med DEFLUX är bestående”, säger Göran Läckgren.

Läckgren fortsätter ”barnen i studien led av reflux grad III - V, vilket betyder att flera patienter hade en allvarligare reflux än vad som normalt behandlas med endoskopisk behandling. Trots detta var det endast 27 barn (12%) som behövde genomgå en stor operation pga kvarstående höggradig reflux”.

De medverkande barnurologerna på Akademiska sjukhuset har under lång tid arbetat tillsammans med Q-Med för att ta fram DEFLUX och anpassa den efter de behov som finns vad gäller resultat och säkerhet. Samarbetet startade då läkarna kontaktade Q-Med och efterfrågade en substans med hög säkerhetsprofil och lång verkan. Behandlingsformen hade funnits länge, men läkarna var inte nöjda med de tillgängliga materialen som baserades på till exempel teflon och silikon. Samarbetet resulterade i DEFLUX- en säker substans med bestående effekt. ”Under 7,5 års användning av DEFLUX och behandling av mer än 500 barn har vi inte sett några allvarliga bieffekter. Vi är mycket nöjda med säkerheten av produkten.” berättar Göran Läckgren.

De pediatriska urologerna har som sitt officiella tidsskriftsorgan ”Journal of Urology”. Denna betydelsefulla tidsskrift går ut till alla amerikanska urologer tillika pediatriska urologer och den sprids även internationellt.



DEFLUX injiceras i urinblåsans vägg för att hindra urinet att rinna tillbaka till njurarna.

Marknaden
VUR förekommer hos cirka en procent av alla barn och ungefär hälften av dessa behöver behandling i någon form. Baserat på födelsetal indikerar detta att cirka 40.000 fall tillkommer varje år i Europa och nästan lika många i USA. DEFLUX säljs idag på ett tiotal marknader, huvudsakligen i Europa. DEFLUX blev i slutet av september i år även godkänd av den amerikanska kontrollmyndigheten FDA (Food and Drug Administration). Den nu publicerade långtidsstudien kommer att vara ett mycket viktigt verktyg i lanseringen av DEFLUX som startat i USA. Publikationen släpps samtidigt som det årliga mötet för alla amerikanska pediatriker hålls, detta år i San Fransisco den 20-25 oktober, där cirka 10 000 pediatriker samlas.

Uppsala den 19 oktober 2001
Q-Med AB (publ)

Bengt Ågerup
Verkställande direktör

För frågor hänvisas till VD Bengt Ågerup, telefon 018-474 90 00 eller 070-974 90 25 eller till affärsområdesansvarig Anna Eriksrud, telefon 018- 474 90 00 eller 070-974 90 92.
För tillgång till bilderna i denna release, kontakta informationschef Sofia Wahlberg på **s.wahlberg@q-med.com** eller 018-474 90 15.

Q-Med är ett snabbväxande och lönsamt bioteknologiskt/medicintekniskt företag som utvecklar, producerar och marknadsför medicinska implantat. Samtliga produkter är baserade på företagets patenterade teknologi avseende framställning av NASHA – Non-Animal Stabilized Hyaluronic Acid. Verksamheten är koncentrerad till områdena Estetik, Ortopedi, Uro-Gynekologi samt Cellterapi och Inkapsling. Produkterna RESTYLANE, RESTYLANE Fine Lines och PERLANE används för utfyllnad av läppar och ansiktsrynkor. DUROLANE för behandling av knäleds-artros, är godkänd i Europa sedan maj 2001. DEFLUX är en produkt godkänd i Europa och i USA för behandling av vesikoureteral reflux (missbildning i urinblåsan) hos barn. ZUIDEX för behandling av ansträngningsinkontinens hos kvinnor beräknas finnas tillgänglig i Europa i början av 2002. Inom Ixion Biotechnology, Inc. genomför Q-Med forskning inom cellterapi för diabetes. Q-Med har idag drygt 230 medarbetare, varav 170 vid företagets huvudkontor i Uppsala, 20 vid Ixion och övriga vid helägda utländska försäljningsbolag. Q-Med aktien är noterad på OM Stockholmsbörsens O-lista.