

OxThera genomför registreringsstudie på Primär Hyperoxaluri med Oxabact™

Samtliga 42 patienter har nu inkluderats i OxTheras fas II/III studie för sjukdomen primär hyperoxaluri. Resultaten från denna multicenterstudie kommer att redovisas under fjärde kvartalet 2008 och användas som registreringsunderlag i Europa, USA och övriga världen.

Primär hyperoxaluri är en ovanlig genetisk sjukdom som medför att levern producerar stora mängder oxalsyra. Dessa höga nivåer av oxalsyra resulterar vanligen i njurstenar och/eller en förkalkning av njurarna vilket leder till njurskador, njursvikt och för tidig död.

Oxabact™ består av den levande bakterien *Oxalobacter formigenes*, vilken är vanligt förekommande i den normala mag-tarmfloran av bakterier, och har som funktion att bryta ner oxalsyra i kroppen. Tidigare studier med Oxabact har påvisat minskad koncentration oxalsyra i urinen vilket minskar risken för allvarliga njurskador. Oxabact™ har erhållit s.k. "orphan drug status" (särsläkemedel) av registreringsmyndigheterna i Europa och USA. OxThera bedömer att det finns cirka 2.000 patienter med primär hyperoxaluri i USA och inom EU.

Studien är dubbelblind, randomiserad samt placebokontrollerad och genomförs i Holland, Frankrike, England, Tyskland och USA på åtta specialistcenter för primär hyperoxaluri med 24 veckors uppföljning.

"Primär Hyperoxaluri är en mycket allvarlig sjukdom som ofta leder till njursvikt och systemiska depositioner av oxalsyra med allvarliga komplikationer, inklusive för tidig död, och där det idag inte finns någon effektiv behandling. Det enda reella behandlingsalternativet för majoriteten av patienterna är en kombinerad njur- och lever transplantation vilket väldigt få patienter erbjuds. Läkare och patienter fäster stort hopp till Oxabact™ och en bekräftelse på resultaten från tidigare studier skulle innebära ett stort genombrott i behandlingen av patienter med primär hyperoxaluri", säger Dr Bernd Hoppe från Universitetssjukhuset i Köln, Tyskland.

Jon Heimer, VD på OxThera kommenterar: "Forskning kring *Oxalobacter formigenes* och Oxabact™ har pågått i många år och vi är mycket glada att uppnå denna milstolpe i produktens utveckling. Goda resultat från studien medför att vi kan ansöka om försäljningstillstånd i Europa och USA och vi hoppas kunna göra produkten tillgänglig för läkare och patienter under 2009 vilket är mycket spännande för OxThera".

För ytterligare information, kontakta:

Jon Heimer, VD, OxThera – Mobiltel: 0761-17 18 20

OxThera

Korta fakta om OxThera

OxThera är ett bioteknikbolag som utvecklar produkter för behandling av metabola sjukdomar som har sitt ursprung i onormalt höga nivåer av oxalsyra från såväl endogena som exogena källor. OxThera har för närvarande två produkter under utveckling, Oxabact™ för behandling av primär hyperoxaluri, och Oxazyme™ för förebyggande behandling av återkommande njurstenar.

Oxalsyra är en metabolisk slutprodukt hos människan. Det produceras endogent i levern och tillförs också kroppen genom kostintag. Merparten av oxalsyran elimineras från kroppen via njurarna och en liten andel via mag-tarmkanalen. Oxalat binder till kalcium och bildar kalciumoxalat, ett salt som är olösligt vid fysiologiska pH-värden. En ackumulation av kalciumoxalat kan resultera i allvarliga njuråkommor. Varaktigt höga nivåer av oxalsyra i urin betecknas som "hyperoxaluri" vilket kan resultera i njurstenar och njurskador. Hyperoxaluri klassificeras enligt följande:

- ❑ Primär hyperoxaluri av typerna I, II och III är ovanliga genetiska sjukdomar som resulterar i en överproduktion av oxalat i levern. Utsöndring av oxalsyra i urinen uppgår ofta till över 100 mg/dag (normal nivå <40 mg/dag).
- ❑ Sekundär hyperoxaluri uppstår genom en onormalt hög absorption av oxalsyra från kostintag. Detta är vanligt hos patienter med mag-tarmsjukdomar, som t.ex. IBD, eller cystisk fibros, samt kan uppstå efter kirurgiska ingrepp för behandling av övervikt.

Primär hyperoxaluri är en ovanlig och allvarlig sjukdom där det för närvarande endast finns mycket begränsade behandlingsalternativ. Utsöndring av oxalsyra i urin hos dessa patienter är ofta tre till sex gånger högre än hos normala individer, vilket resulterar i mycket allvarliga komplikationer. Uppkomst av njursten och/eller en förkalkning av njurarna uppstår i barndomen eller tonåren. De höga oxalatnivåerna skadar njurarna och ger ofta uppkomst till njursvikt. Förlorad njurfunktion, om inte omedelbart behandlad genom transplantation, leder till konstant höga plasmakoncentrationer av oxalat och en deposition av kalciumoxalat i kroppsvävnader. De resulterande skadorna på olika organsystem orsakar allvarlig morbiditet och mortalitet. Förlorad njurfunktion har inträffat hos 50% av patienterna vid 15 års ålder och uppgår till 80% vid 30 års ålder.
