Akceptuję
W ramach naszej witryny stosujemy pliki cookies w celu świadczenia państwu usług na najwyższym poziomie, w tym w sposób dostosowany do indywidualnych potrzeb. Korzystanie z witryny bez zmiany ustawień dotyczących cookies oznacza, że będą one zamieszczone w Państwa urządzeniu końcowym. Możecie Państwo dokonać w każdym czasie zmiany ustawień dotyczących cookies. Więcej szczegółów w naszej Polityce Prywatności

Helix BioPharma: II faza badań klinicznych L-DOS47

Helix BioPharma, kanadyjska spółka biofarmaceutyczna, zajmująca się rozwojem innowacyjnych leków onkologicznych, poinformowała o zatwierdzeniu przez Komitet Sterujący ds. Badań rozpoczęcia II fazy badań klinicznych projektu LDOS002 w Polsce.

„Rozpoczęcie badania fazy II, dotyczącego naszego głównego potencjalnego produktu leczniczego stanowi ważny krok milowy dla Spółki. Badanie to będziemy prowadzić w Polsce” - stwierdził dr Sven Rohmann, Prezes Helix BioPharma. *„Ustaliliśmy optymalną dla fazy II dawkę i schemat monoterapii L-DOS47 dla pacjentów, którzy mają ograniczone możliwości leczenia.”* - dodał.

W II fazie badań czterdziestu pięciu (45) pacjentów zostanie objętych badaniem metodą próby otwartej bez randomizacji zaprojektowanym w celu wykonania wstępnej oceny skuteczności L-DOS47 w leczeniu pacjentów z niedrobnokomórkowym niepłaskonabłonkowym rakiem płuc (NDRP). Zasady podejmowania decyzji oraz strategii rekrutacji opierają się na optymalnym systemie dwustopniowym. Siedemnastu (17) ocenianych pacjentów zostanie zarejestrowanych w pierwszym etapie II fazy badania. Jeśli spośród tych siedemnastu pacjentów zostanie co najmniej jedna odpowiedź, do kolejnego etapu zostanie zakwalifikowanych kolejnych dwudziestu dwóch pacjentów.

„Obecnie prowadzimy działania mające na celu określenie profilu bezpieczeństwa stosowania i tolerancji na L-DOS47 w skojarzeniu z pemetreksedem/karboplatyną. Ponadto planujemy ocenę skuteczności L-DOS47 w leczeniu modalnym skojarzonym z chemioterapią i/lub immunoterapią”- powiedział dr Sven Rohmann, Prezes Helix BioPharma.

Helix BioPharma prowadzi badania kliniczne w najlepszych klinikach onkologicznych w Polsce od 2012 r. Przeprowadzane są one w pięciu ośrodkach naukowych w Polsce w celu oceny bezpieczeństwa (faza I), a następnie skuteczności (faza II od kwietnia 2016) kandydatów na lek. Badania prowadzone są również w USA. W 2013 r. powołana została spółka Helix Polska z siedzibą w Warszawie, która kierowana jest przez silny zespół zarządzający, specjalizujący się w obszarze biotechnologii i life science.

Ponadto, kanadyjska spółka ogłosiła powołanie dr Patricka Frankhama na stanowisko dyrektora ds. operacyjnych oraz awans Steve’a Demas’a na stanowisko Dyrektora ds. Medycznych. Dr Frankham prowadził wiele skutecznych programów rozwojowych w dziedzinie onkologii oraz był odpowiedzialny za badania i działalność handlową. Pan Demas posiada bogate doświadczenie związane z siecią produktów leczniczych Helix oraz z prowadzeniem badań klinicznych w wielu koncernach farmaceutycznych i firmach badawczych. Obaj będą raportować bezpośrednio do dr. Svena Rohmanna, dyrektora generalnego Helix BioPharma.

Dr Rohmann skomentował: *„Zespół Helix BioPharma tworzą menadżerowie z bogatym doświadczeniem. Zabezpieczamy również finansowanie i jesteśmy przekonani, że platforma L-DOS47 zapewni nam wiele możliwości leczenia immunoonkologicznego, które staramy się wykorzystać na rzecz pacjentów i naszych akcjonariuszy”.*

Informacje o Helix BioPharma Corp.

Helix jest firmą z branży biofarmaceutycznej specjalizującą się w dziedzinie leczenia nowotworów. Siedziba Spółki mieści się w Toronto w Kanadzie, natomiast jej polski oddział w postaci spółki zależnej Helix Polska mieści się w Warszawie. Firma aktywnie rozwija innowacyjne produkty stosowane w profilaktyce i leczeniu chorób nowotworowych w oparciu o własne zastrzeżone technologie. Inicjatywy firmy, w zakresie opracowania leków, opierają się na dwóch innowacyjnych platformach technologicznych: DOS47, czyli innowacji w leczeniu złośliwych guzów litych oraz BIPHASIX, wykorzystywanej w leczeniu przedrakowych zmian szyjki macicy.

Helix BioPharma Corporation jest obecnie notowana na giełdzie w Toronto oraz we Frankfurcie. Strategia biznesowa Spółki zakłada maksymalizację jej wartości poprzez rozwój L-DOS47 oraz innych kandydatów na leki w oparciu o platformę technologiczną DOS47.

Informacje na temat rozwoju klinicznego L-DOS47

L-DOS47 jest pierwszym kandydatem na lek na bazie immunokoniugatu firmy Helix BioPharma w zaawansowanej fazie rozwoju i opiera się na innowacyjnej technologii leczenia złośliwych litych nowotworów. Dzięki opatentowanej platformie DOS47 możliwe jest selektywne dotarcie do komórek rakowych i wytworzenie mikrośrodowiska prowadzącego do ich obumarcia, oszczędzając przy tym zdrowe komórki. L-DOS47 jest obecnie przedmiotem dwóch badań klinicznych w leczeniu pacjentów chorych na niedrobnokomórkowego raka płuca, a prowadzone są one w Polsce we współpracy z uznanymi instytucjami badawczymi oraz w renomowanych ośrodkach uniwersyteckich w USA.

Badanie LDOS002 jest badaniem otwartym fazy I/II mającym celu ocenę bezpieczeństwa, tolerancji i wstępnej skuteczności zwiększanych dawek L-DOS47, początkowo w monoterapii u pacjentów z nieoperacyjnym, miejscowo zaawansowanym, nawrotowym lub rozsianym niepłaskonabłonkowym niedrobnokomórkowym rakiem płuca stopnia IIIb/IV. Badanie jest prowadzone w pięciu polskich ośrodkach.

8 września 2015 roku, firma zaprezentowała wyniki trwającego badania LDOS002 podczas 16. Światowej Konferencji Raka Płuca w Denver, w stanie Kolorado. Wyniki u pacjentów z pierwszych dwunastu grup dawkowania przedstawiały się następująco:

- U pacjentów uczestniczących w badaniu stwierdzono dobrą tolerancję na L-DOS47.
- Po zakończeniu dwóch cykli dawkowania L-DOS47, **u 21 spośród 40 pacjentów stwierdzono stabilizację choroby (52%).**
- Po zakończeniu 4 cykli dawkowania L-DOS47, potwierdzono dalszą stabilizację choroby u 11 (jedenastu) spośród tych 21 pacjentów.
- U 1 z pacjentów z 9 kohorty (1,84µg/kg), który ukończył 10 cykli (około 7 miesięcy) nie odnotowano postępu choroby.

LDOS001 jest badaniem otwartym fazy I dotyczącym zwiększenia dawki, prowadzonym w Stanach Zjednoczonych w trzech ośrodkach. Głównym celem badania jest określenie profilu bezpieczeństwa oraz tolerancji L-DOS47 w leczeniu skojarzonym z pemetreksedem/karboplatyną.

3 marca 2016 roku, Spółka przedstawiła informacje dotyczące postępów w badaniu LDOS001. Jeden

z pacjentów w pierwszej grupie dawkowania otrzymał cztery cykle dawkowania L-DOS47 w skojarzeniu z pemetreksedem/karboplatyną oraz cztery cykle dawkowania L-DOS47 przed wystąpieniem progresji choroby. Najlepszą odpowiedzią odnotowaną u tego pacjenta było **zmniejszenie o 37% sumy średnic** docelowych zmian stwierdzonych na początku badania.
http://laboratoria.net/przemysl/25376.html

Informacje dnia: Twój blat w dygestorium nie spełnia Twoich oczekiwań? Potrzebne regulacje dot. norm i zasad hałasu turbin wiatrowych Naukowcy zbadali, jakie obrazy zapadają częściej w pamięć Człowiek poprzez emisję gazów spowodował ocieplenie Sztuczna inteligencja diagnozuje spektrum autyzmu Autonomiczne hulajnogi elektryczne
Twój blat w dygestorium nie spełnia Twoich oczekiwań? Potrzebne regulacje dot. norm i zasad hałasu turbin wiatrowych Naukowcy zbadali, jakie obrazy zapadają częściej w pamięć Człowiek poprzez emisję gazów spowodował ocieplenie Sztuczna inteligencja diagnozuje spektrum autyzmu Autonomiczne hulajnogi elektryczne Twój blat w dygestorium nie spełnia Twoich oczekiwań? Potrzebne regulacje dot. norm i zasad hałasu turbin wiatrowych Naukowcy zbadali, jakie obrazy zapadają częściej w pamięć Człowiek poprzez emisję gazów spowodował ocieplenie Sztuczna inteligencja diagnozuje spektrum autyzmu Autonomiczne hulajnogi elektryczne

Partnerzy