

Xspray Pharma rapporterar positiva resultat från en studie med dasatinib under behandling med omeprazol

Xspray Pharma AB (publ) (Nasdaq Stockholm: XSPRAY) meddelar idag att de har erhållit positiva preliminära resultat från en biotillgänglighetsstudie på friska försökspersoner med en förbättrad HyNap-Dasa-version av referensläkemedlet Sprycel®. Studien visar att absorptionen av HyNap-Dasa inte är beroende av magsäckens pH-nivå. Xspray Pharma utvecklar HyNap-Dasa både som en generisk och förbättrad version av det marknadsförda läkemedlet Sprycel® (dasatinib).

De preliminära resultaten från biotillgänglighetsstudien visar att löslighet och absorption av Xspray Pharmas amorfa version av dasatinib, HyNap-Dasa, inte är beroende av magsäckens surhetsgrad (pH-nivå). Xspray Pharma har tidigare meddelat positiva preliminära resultat för en undergrupp av försökspersonerna i studien.

Som framgår av Sprycel® bipacksedel i USA är absorptionen av läkemedlet beroende av patientens pH-värde i magen. Ett ökat pH i magsäcken minskar dramatiskt dasatinibs löslighet och absorption. Resultaten från Xspray Pharmas kliniska studie visar att HyNap-Dasa inte påverkas av omeprazol behandling vilket ökar pH-värdet i magsäcken. Resultaten från den nu genomförda studien visar på en mindre ökning, 8% absorptionsgrad, mätt som area under kurvan (AUC) efter behandling med 40 mg omeprazol dagligen under fem dagar. Detta kan jämföras med publicerade data av Sprycel® där AUC minskade med 43% vid användning av omeprazol. 2019 var Sprycel® det ledande läkemedlet för behandling av kronisk myeloisk leukemi (KML) räknat i försäljning, med en global samt amerikansk försäljning på 2,11 respektive 1,19 miljarder dollar.

”Vi har nu visat att vår amorfa HyNap-Dasa-formulering, som produceras i vår kommersiella supply chain, kan eliminera den pH-beroende absorptionen som finns hos den kristallina referensprodukten. Detta möjliggör behandling med protonpumpshämmare, som omeprazol, även för KML-patienter som behandlas med dasatinib. Det finns även patienter utan produktion av saltsyra i magen (aklorhydri) vilket resulterar i högt pH i magsäcken. Dessa patienter kommer att kunna välja en bättre version av dasatinib för sin cancerbehandling,” säger Per Andersson, VD för Xspray Pharma. ”För många av de amorfa läkemedelskandidaterna vi bestämmer oss för att utveckla kommer vi att ha möjlighet att utveckla antingen en generisk eller en förbättrad version, eller båda, där vi ser att det är kliniskt och kommersiellt motiverat. Detta möjliggör flera registreringsvägar även för vår ledande produktkandidat, vilket ökar Xspray Pharmas värdeposition för potentiella partners samt breddar de kommersiella möjligheterna för Xspray Pharma som företag”.

För ytterligare information, vänligen kontakta:

Per Andersson, VD, Xspray Pharma AB
Mob: +46 (0) 706 88 23 48
E-mail: per.andersson@xspray.com

Xspray Pharma i korthet

Xspray Pharma AB (publ) är ett läkemedelsföretag med ett antal produktkandidater under klinisk utveckling. Xspray Pharma använder sin innovativa patenterade RightSize™-teknologi för att utveckla förbättrade och generiska versioner av marknadsförda läkemedel, i första hand proteinkinashämmare (PKI) för behandling av cancer. Segmentet är det näst största inom onkologiområdet och läkemedelspriserna är mycket höga. Genom bolagets innovativa teknologi kan Xspray Pharma komma in som första konkurrent till dagens originalläkemedel innan de sekundära patenten löper ut. Xspray Pharmas mål är att bli ledande inom utveckling av förbättrade läkemedel eller generika av redan marknadsförda PKI:er för behandling av cancer, vilka i december 2020 var 55 st. Bolagets ledande produktkandidater, HyNap-Dasa, HyNap-Nilo och HyNap-Sora, är stabila amorfa versioner av de tre storsäljande cancerläkemedlen Sprycel® (dasatinib), Tassigna® (nilotinib) och Nexavar® (sorafenib).

Bolaget har patent på tillverkningsteknologi, utrustning och de resulterande produkterna. Aktierna i Xspray Pharma AB handlas på Nasdaq Stockholm.

www.xspraypharma.com

Bifogade filer

[Xspray Pharma rapporterar positiva resultat från en studie med dasatinib under behandling med omeprazol](#)