

2011-09-19

GLYCOREX TRANSPLANTATION

(NGM: GTAB B)

BLODGRUPPSINKOMPATIBLA TRANSPLANTATIONER

UTMÄRKTA LÅNGTIDSRESULTAT PRESENTERADE PÅ KONGRESS I WIEN.

Glycorex Transplantation AB (publ.), som är noterat på NGM Equity, meddelar att utmärkta långtidsresultat av blodgruppsinkompatibla njurtransplantationer med bolagets produkt Glycosorb®-ABO presenterats på 8th Society for Apheresis Congress (ISFA) i Wien. Resultaten är likvärdiga med långtidsresultat som erhållits för blodgruppskompatibla transplantationer.

Glycosorb®-ABO har utvecklats av bolaget för att specifikt reducera de blodgruppspecifika antikroppar hos mottagaren som annars leder till avstötningsreaktioner vid transplantation av ett blodgruppsinkompatibelt organ. Behandlingen gör det möjligt att transplantera även blodgruppsinkompatibla organ och bidrar till att minska problemen med organbrist. Totalt har nu närmare 100 transplantationscentra använt produkten.

Dr. Genberg presenterade resultaten från Huddinge av 43 blodgruppsinkompatibla 'living donor' njurtransplantationer med en genomsnittlig uppföljningstid av nästan 5 år. 91% av de transplanterade patienterna har kvar den transplanterade njuren, vilket är likvärdigt med blodgruppskompatibla njurtransplantationer. Patienterna behandlades enligt protokollet med fyra separata Glycosorb-behandlingar, den första behandlingen 6 dagar före transplantationsdagen. Fem av de 43 patienterna behövde fler än fyra behandlingar före transplantationen.

De första patienterna behandlades enligt det initiala protokollet även efter transplantationen med tre så kallade pre-emptiva Glycosorb-behandlingar. I majoriteten av fallen är nivån av blodgruppsantikroppar emellertid låg efter transplantationen och enligt det nu gällande protokollet på Huddinge behandlas patienterna efter transplantationen endast om blodgruppsantikropparna ökar över en viss nivå. Tidigare har Freiburg rapporterat att en av fyra patienter i genomsnitt behöver Glycosorb-behandling efter transplantationen. Motsvarande siffra från en schweizisk multi-center studie, med 59 patienter, är drygt 13% av patienterna.

I nästan samtliga fall (93%) reducerade Glycosorb-kolonnen blodgruppsantikropparna ner till praktiskt taget icke detekterbara nivåer efter kolonnen. Totalt har cirka 400 Glycosorb-behandlingar genomförts på Huddinge utan allvarliga biverkningar.

Ingen av patienterna uppvisade så kallad hyper-akut avstötning (0%). Akut antikroppsmedierad avstötning erhöles för två av patienterna (4 %), vilket är en låg frekvens. Orsaken i båda fallen var så kallad non-compliance, d.v.s. patienterna hade inte tagit den medicin som transplanterade patienter ska ta efter transplantationen. Även Freiburg har tidigare rapporterat samma låga frekvens, 5% (samma som för den blodgruppskompatibla kontrollgruppen). Centra i USA och Japan, vilka använder plasmabyte, har rapporterat frekvensen 17%.

Tidigare har Huddinge, liksom Freiburg (se PM maj 2010) rapporterat att inga signifikanta skillnader föreligger jämfört med kontrollgruppen, ABO-kompatibla njurtransplantationer, varken avseende graftöverlevnad, patientöverlevnad, infektionsrisker eller njurfunktion.

Dr. Genberg tog även upp kostnadsfördelarna med metodiken jämfört med dialys. Även om sex nya kolonner i genomsnitt används för varje patient så är kostnaden mindre än för ett år i dialys. Kostnaden efter transplantation är avsevärt mindre än för dialys. Både myndigheter och sjukhus är överens om kostnadsfördelarna. Själva transplantationskostnaden tjänas dessutom in genom att patienterna kan gå från ett sjukhusberoende till ett aktivt yrkesverksamt liv.

Dr. Genberg sammanfattade med att i ett tre till femårs perspektiv, är resultaten av blodgruppsinkompatibla njurtransplantationer likvärdiga med blodgruppskompatibla njurtransplantationer.

Vid kongressen rapporterades resultat av tre andra metoder som används vid blodgruppsinkompatibla transplantationer för att reducera blodgruppsantikroppar: Plasmabyte, proteinbaserade kolonner samt en nyligen utvecklad produkt kallad ABO-Adsopak.

Plasmabyte används framförallt i USA, Japan och Sydkorea, där Glycosorb-ABO ännu inte är godkänd för klinisk användning. Plasmabyte är ingen specifik metod, utan reducerar samtliga komponenter i patientens blodplasma till skillnad från Glycosorb som är specifik för reduktion av de blodgrupps specifika antikropparna.

Även om plasmabyte kan tyckas vara en relativt billig metod, så krävs dyra extrabehandlingar i samband med upprepad plasmabytesbehandling av patienter som skall genomgå en blodgruppsinkompatibel transplantation.

En rapport från Mayo kliniken i USA visar på riskerna och de höga totalkostnaderna för blodgruppsinkompatibla transplantationer i USA. Vid upprepade plasmabyten elimineras inte enbart de blodgrupps specifika antikropparna, utan det totala antalet antikroppar, koagulationsproteiner och andra livsnödvändiga komponenter i blodet. Dessa komponenter måste ersättas och kompenseras för, vilket leder till höga totalkostnader tillsammans med ökade signifikanta risker för patienten.

Vi noterade vid kongressen att läkare från USA är medvetna om detta och är intresserade av Glycosorb som ett säkrare, billigare och effektivare alternativ.

Proteinkolonner används vid några centra i Europa. Det är framförallt centra som behandlar många patienter med autoimmuna sjukdomar som i vissa fall använder dessa kolonner även vid blodgruppsinkompatibla transplantationer. Dessa kolonner är liksom plasmabyte inte heller specifika för blodgruppsantikroppar, utan eliminerar den totala mängden antikroppar. Det rapporterades vid kongressen att även viktiga plasmakomponenter som fibrinogen reduceras. Proteinkolonnerna är utvecklade och primärt godkända för att behandla patienter med autoimmuna tillstånd och inte för den omfattande behandling som krävs i samband med blodgruppsinkompatibel transplantation. Eftersom kolonnerna inte är specifika, krävs exempelvis för en standardpatient att den totala mängden antikroppar reduceras med över 90 %. Andelen blodgrupps specifika antikroppar utgör bara någon procent av det totala antalet antikroppar.

Slutligen rapporterade sjukhus i Moskva att man genomfört tre njurtransplantationer med hjälp av en nyutvecklad kolonn, kallad ABO-Adsopak. En av patienterna uppvisade enligt rapporten inga sideeffekter, medan två av de tre patienterna efter drygt två veckor utvecklade akut antikropsmedierad avstötning. Man lyckades emellertid häva avstötningarna med intensiv behandling, inklusive upprepade plasmabyten.

Det är för tidigt (endast 2 till 6 månaders uppföljningstid, tre patienter) att uttala sig om effektiviteten och säkerheten hos denna nya produkt. Inga data har släppts om hur specifik kolonnen är och vilka sideeffekter den uppvisar. Enligt rapporten är reduktionen av antikroppar för de behandlade patienterna cirka 50 % eller lägre per behandling. Man använder natriumazid, en för människor mycket giftig substans som bildar toxiska och lättflyktiga substanser i vattenlösningar, för att försöka bibehålla steriliteten i kolonnen. Natriumazid är explosiv, giftig även vid hudkontakt och får normalt bara handhas av kemiskt skolad personal och i säkra utrymmen (dragskåp eller bättre). Natriumazid är emellertid inte effektiv mot många typer av bakterier, exempelvis streptokocker som är en vanlig orsak till luftvägsinfektioner och även blodförgiftning. Enligt uppgift kostar kolonnen med tillsatslösningar över 100.000 kronor.

Glycosorb-ABO används idag framförallt i Europa, men även i Australien, Kanada, Malaysia, Indien och Singapore, på närmare 100 transplantationscentra, framförallt vid blodgruppsinkompatibla njurtransplantationer, men även vid transplantation av lever, hjärta, lunga, stamceller samt kombinerad transplantation av njure/bukspottkörtel. Totalt har cirka 1000 transplantationer genomförts.

De utmärkta resultaten har betydelse för att etablera produkten på ytterligare marknader.

Vi hänvisar till tidigare pressmeddelanden och bolagets årsredovisning (www.glycorex.se) samt till bolagets Vd, Kurt Nilsson, 046 286 5780, för ytterligare information.