

SmartCella inleder klinisk fas I/IIa studie med Extroducer® för riktad leverans av cytostatika vid bukspottkörtelcancer

SmartCella Holding AB ("SmartCella") meddelar idag att den första patienten behandlats i nEXT-GEM, en klinisk kombinationsstudie som utvärderar Extroducer®-plattformen för riktad leverans av cytostatika direkt till tumören hos patienter med icke-metastaserad, inoperabel lokalt avancerad bukspottkörtelcancer (LAPC).

Studien sker i samarbete mellan SmartWise Sweden AB, ett dotterbolag till SmartCella, och Karolinska Universitetssjukhuset i Solna.

Bukspottkörtelcancer är en av de mest svårbehandlade cancerformerna. I Sverige diagnostiseras varje år cirka 1700 patienter med cancer i bukspottkörteln. Ungefär 87 procent av de personer som drabbats dör på grund av sin cancer inom fem år, enligt data från Cancerfonden, och sjukdomen förväntas 2030 bli den näst dödligaste cancerformen. Cytostatikabehandling via blodomloppet är ofta otillräcklig eftersom läkemedlen inte når tumören i tillräckligt hög dos och dessutom orsakar de ofta biverkningar i andra organ än bukspottkörteln.

Extroducer® är SmartCellas endovaskulära leveransplattform, utformad för minimalinvasiv och lokaliserad leverans av terapier och celler till svåråtkomliga organ, tumörer och vävnader. Extroducer® är utvecklad vid Karolinska Institutet och är FDA 510(k)-godkänd för användning i perifera (inklusive abdominala) vävnader. Leveransenheten möjliggör kateterbaserad tillförsel via artärer och vener som naturliga åtkomstvägar för lokal injektion av läkemedel och terapier i målvävnaden.

Studien genomförs vid Karolinska Universitetssjukhuset i Solna och är den första kliniska prövningen i Europa där Extroducer®-plattformen används i människa. Huvudprövare är Maximilian Kordes, MD, PhD och onkolog vid Fas 1-enheten vid Centrum för Kliniska Cancerstudier i Solna. Ansvariga interventionsradiologer är Jan Engström, MD, och Peter Kihlström, MD. nEXT-GEM är en prospektiv, icke-randomiserad, öppen pilot-studie med doseskalering som utvärderar säkerhet och effektivitet hos Extroducer®-plattformen för peri-/intratumoral administrering av kemoterapien Gemcitabin. Studien kommer att rekrytera totalt nio patienter i två kohorter. Startdosen kommer att vara 200 mg Gemcitabin, med möjlig eskalering till 400 mg baserat på rekommendationer från en oberoende Data Safety Monitoring Board (DSMB). Varje deltagare genomgår fyra behandlingstillfällen och totalt 13 studiebesök under cirka nio månader. Studiens totala löptid beräknas till cirka 27 månader.

Niklas Prager, vd på SmartCella, kommenterar: "Bukspottkörtelcancer är en diagnos där vi historiskt haft för lite att erbjuda. När kirurgi inte är möjlig och kroppen inte längre tolererar systemisk behandling med alla dess biverkningar är alternativen ofta uttömda. Extroducer® ger oss verktyget att leverera behandlingen direkt till tumören med minimalinvasiv teknik, något som tidigare inte varit möjligt. Att se den första patienten behandlad i klinisk studie är en milstolpe för oss, och jag är övertygad om att det här kan göra verklig skillnad i framtidens behandling av bukspottkörtelcancer och andra svåråtkomliga tumörer."

Maximilian Kordes, MD, PhD fortsätter: "Patienter med inoperabel avancerad bukspottkörtelcancer har idag begränsade behandlingsalternativ och ett stort ouppfyllt medicinskt behov. I nEXT-GEM undersöker vi en ny metod för att leverera en högre koncentration av Gemcitabin direkt till tumören och samtidigt minska de biverkningar som kan drabba hela kroppen. Att vi nu har behandlat den första patienten i studien är ett viktigt steg mot att i framtiden kunna erbjuda denna patientgrupp ett nytt behandlingsalternativ."

Kontakt

Niklas Prager, vd +46 76 811 77 44

Nina Nornholm, kommunikationschef +46 70 855 03 56

SmartCella

Om SmartCella

SmartCella är ett globalt drug delivery-bolag som ligger i framkant inom innovativa leveranslösningar för riktade terapier. Huvudteknologin, Extroducer®, är en terapiberoende endovaskulär leveransenhet designad för lokaliserad leverans av terapier och celler till svåråtkomliga organ, tumörer och vävnader. Extroducer® har FDA 510(k)-clearance för användning i perifera (inklusive abdominala) vävnader för injektion av diagnostiska och terapeutiska lösningar i det perivaskulära området. Enheten är för närvarande under klinisk utredning för ytterligare indikationer. SmartCella kommersialiserar Extroducer® genom icke-exklusiva licensavtal med globala bioteknik- och läkemedelsbolag, vilket möjliggör bred tillämpning i alla utvecklingsfaser. Bolaget har även en egen stamcellsplattform för leverans av mRNA-terapi, med ett proof-of-concept-program inriktat på artros.

Bolaget grundades 2014 och bygger på globalt erkänd forskning från Karolinska Institutet i Sverige.

Läs mer på www.smartcella.com och följ SmartCella på [LinkedIn](#)