

Компания SOTIO запустила VIABLE, III фазу глобального клинического исследования иммунотерапевтического лечения рака предстательной железы при помощи препарата DCVAC/PCa

Прага 22.5.2014

SOTIO, биотехнологическая компания, входящая в состав Группы PPF, сегодня сообщила о включении первого пациента в исследование VIABLE, III фазу глобального клинического исследования лечения пациентов, страдающих раком предстательной железы, с использованием активной клеточной иммунотерапии при помощи препарата DCVAC/PCa. Таким образом, SOTIO стала первой компанией из региона Центральной и Восточной Европы, которая запустила III фазу клинических исследований в области клеточной иммунотерапии.

VIABLE является рандомизированным, двойным слепым мультицентровым плацебоконтролируемым исследованием фазы III в параллельных группах с целью оценки эффективности и безопасности DCVAC/PCa в качестве терапии, дополняющей стандартное лечение химиотерапией у мужчин больных метастатическим устойчивым к кастрации раком предстательной железы (мКРПП). В ходе исследования будет проводиться оценка общей выживаемости (ОВ) пациентов с мКРПП, которые будут получать лечение DCVAC/PCa, по сравнению с теми, кто получают плацебо в сочетании со стандартной химиотерапией.

Первый пациент был включен в исследование в Венгерском Военном Госпитале в Будапеште (Magyar Honvédség Egészségügyi Központ). Исследование VIABLE планирует набор пациентов в сотрудничестве с медицинскими центрами в 19 странах Европы, а также в США. Первые шаги в отдельных странах уже были сделаны, и в течение следующих недель начнется включение первых пациентов. Компания SOTIO поставила себе цель включить в исследование в общей сложности 1170 пациентов с раком предстательной железы из Европы и США.

Радек Шпишек, Исполнительный директор по науке SOTIO, сообщил: *«Мы разделяем мнение, что в запущенных стадиях заболевания необходимо совмещать онкологическую иммунотерапию с существующими методами лечения, такими как химиотерапия. В соответствии с этой стратегией мы создали комбинированное химио-иммунотерапевтическое клиническое исследование, которое использует сочетание стандартного лечения при помощи химиотерапии и с иммунотерапией, основанной на использовании дендритных клеток DCVAC/PCa. Принцип таков, что дендритные клетки дифференцируются из моноцитов пациента и соединяются с линией опухолевых клеток,*

убитых высоким гидростатическим давлением. В то время как лечение при помощи химиотерапии уменьшает нагрузку опухолевыми клетками, противоопухолевая иммунотерапия при использовании DCVAC/PCa может вызвать иммунный ответ, направленный против широкого спектра опухолевых антигенов и, таким образом, контролировать рост количества опухолевых клеток. Исследование проверит гипотезу, что совмещение двух методов лечения усиливает эффект и приводит к увеличению продолжительности жизни пролеченных пациентов».

Ладислав Бартоничек, Генеральный директор SOTIO и акционер Группы PPF, добавил: «Благодаря компании SOTIO и ее сотрудничеству с 2-м Медицинским факультетом Карлова университета в Праге и с Университетской больницей «Мотол» в Праге мы впервые в современной истории видим, что результаты многолетних исследований чешских медицинских научных сотрудников венчаются третьей фазой глобального клинического исследования, осуществляемого чешской компанией. SOTIO - первая компания из региона Центральной и Восточной Европы, которая начала III фазу клинических испытаний в области клеточной иммунотерапии. Я высоко ценю тот факт, что Группа PPF может принимать участие в проекте, который помогает находить новые пути в борьбе с онкологическими заболеваниями.»

О клиническом исследовании VIABLE

SP005 VIABLE (Eudra CT: 2012-002814-38; IND: 015255): рандомизированное, двойное слепое мультицентровое плацебоконтролируемое исследование фазы III в параллельных группах с целью оценки эффективности и безопасности DCVAC/PCa в сравнении с плацебо при лечении пациентов с мКРП, которым показана химиотерапия первой линии.

О лечебной терапии при помощи препарата DCVAC/PCa:

DCVAC/PCa стал первым препаратом, который компания SOTIO включила в клинические испытания. DCVAC/PCa – препарат активной клеточной иммунотерапии, предназначенный для лечения пациентов, страдающих опухолевым заболеванием предстательной железы; препарат DCVAC/PCa изготавливается индивидуально для каждого пациента, для изготовления препарата используются дендритные клетки (являющиеся составной частью иммунной системы), которые вызывают иммунный ответ против широкого спектра опухолевых антигенов. I и II фазы клинических исследований, которые включают в себя сотни пациентов, страдающих раком предстательной железы на разных стадиях, демонстрируют многообещающие предварительные результаты.

Контакт для СМИ:

Рихард Капса
Директор по коммуникациям

T: (+420) 224 174 448
M: (+420) 603 280 971
kapsa@sotio.com

SOTIO

SOTIO – это международная биотехнологическая компания, которая занимается исследованием и производством новых лекарственных препаратов, предназначенных для лечения онкологических и аутоиммунитетных заболеваний. Компания проводит исследования собственной платформы активной клеточной иммунотерапии на базе дендритических клеток, с целью радикально усовершенствовать и сделать лечение как можно более доступным для пациентов. В собственных лабораториях компании SOTIO в Праге, оборудованных по последнему

слову науки и техники, лучшие ученые изучают роль дендритических клеток при активации лечебных способностей иммунитета организма, а также проверяют эффективность данного метода с помощью клинических исследований. Компания SOTIO действует на территории ряда европейских стран, в США, Китае и России. Она входит в состав Группы PPF, одной из крупнейших инвестиционных групп в Центральной и Восточной Европе. Дополнительная информация по компании находится на сайте www.sotio.com.

SOTIO a. s.

Jankovcova 1518/2, 170 00 Praha 7, Czech Republic
T: +420 224 175 111 sotio@sotio.com
www.sotio.com

IČ: 24662623 DIČ: CZ24662623
Společnost zapsaná v Obchodním rejstříku
vedeném Městským soudem v Praze, oddíl B, vložka 16136