

DuoCort ansöker om europeiskt marknadsgodkännande för sin orphan drug

Helsingborg 17 juni 2010- Det svenska läkemedelsföretaget DuoCort Pharma tar ytterligare ett steg närmare marknaden genom att ansöka om marknadsgodkännande inom EU för sin nya behandling för den ovanliga och livshotande sjukdomen binjurebarksvikt, ofta kallad Addisons sjukdom.

Ansökan har lämnats in till den europeiska regulatoriska myndigheten EMA och görs via en så kallad central procedur. Detta innebär att en godkänd produkt samtidigt får marknadsgodkännande i alla EU länder samt Norge och Island. Denna process tar vanligtvis ca 1 år.

Mer än 400 patienter per miljon invånare lider av binjurebarksvikt och måste ha livslång behandling som ersätter hormonet kortisol för att överleva. Det innebär att i Sverige finns det ca 4000 patienter.

Trots att det sedan länge finns ersättningsbehandling för binjurebarksvikt, visar ett flertal studier på för tidig död, försämrad livskvalitet, ökad risk för hjärt-kärlsjukdomar och minskad bentäthet hos dessa patienter. Den troliga orsaken är den mycket omoderna ersättningsbehandling som används idag och som inte på något sätt kan efterlikna den normala dygnsprofilen av kortisol. Den nya behandlingen från DuoCort Pharma har en mer fysiologisk frisättningsprofil som efterliknar kroppens naturliga insöndring av kortisol. Därigenom förbättras behandlingsresultaten för patienterna.

Gudmundur Johannsson, professor och överläkare i endokrinologi vid Sahlgrenska sjukhuset i Göteborg samt medicinskt ansvarig på DuoCort Pharma, säger att "Denna nya mer fysiologiska behandling har en fantastisk potential att markant förbättra ersättningsbehandling med kortisol för alla typer av binjurebarksvikt. Förbättringen av riskfaktorer för hjärt-kärlsjukdom tillsammans med en enkel dosering gör detta till ett välkommet nytt behandlingsalternativ för att hjälpa patienterna att leva ett mer normalt liv."

Ytterligare data för den nya produkten presenteras på den största årliga kongressen i endokrinologi som hålls i San Diego, USA nästa vecka.

Om binjurebarksvikt

Patienter som lider av sjukdomen **binjurebarksvikt** är oförmögna att producera sitt eget **kortisol**. För att överleva behöver de därför ersättningsbehandling med hydrokortison. Binjurebarksvikt är en ovanlig sjukdom som drabbar patienter i aktiv ålder. Eftersom det är en kronisk sjukdom, behöver patienterna livsnödvändig behandling hela livet. Behandling av binjurebarksvikt innebär att man ersätter de hormoner som patientens egna binjurebark inte kan producera. Kortisol ersätts med **hydrokortison**, den syntetiska formen av **kortisol**.

Det finns olika typer av binjurebarksvikt: primär binjurebarksvikt också kallad **Addisons sjukdom**, sekundär binjurebarksvikt och CAH- congenital adrenal hyperplasi.

Om DuoCort Pharma AB

DuoCort Pharma är ett svenskt läkemedelsutvecklingsföretag som fokuserar på att förbättra glukokortikoid behandlingen för patienter med binjurebarksvikt. Företaget har sitt ursprung hos forskare på Sahlgrenska universitetssjukhuset i Göteborg och vid Uppsala Universitet. **DuoCort** Pharma har utvecklat en förbättrad glukokortikoid behandling för patienter med binjurebarksvikt, en ovanlig sjukdom som har orphan status i Europa och USA. Den nya produkten tas en gång om dagen och är en så kallad dual release. Det innebär att den har ett yttre hölje som direkt frisätter läkemedel och en inre kärna som frisätter läkemedlet över dygnet för att härma kroppens egen frisättning av kortisol. Tabletten finns i både 5 och 20 mg. För mer information besök www.duocort.com.

DuoCort Pharma AB är ett projektbolag inom **PULS**- Partners för Utvecklingsinvesteringar inom Life Sciences.

Kontakt information

Gudmundur Johannsson, medicinskt ansvarig, tel 070-528 08 72

Maria Forss, projektledare tel 070-967 00 07

Jacob Kaluski, styrelseordförande, tel 070-356 56 65