

RAPORT ESPI

typ raportu	Raport bieżący
numer	39/2017
data dodania	2017-10-07
spółka	Selvita Spółka Akcyjna

Czasowe wstrzymanie badań klinicznych w ramach projektu SEL24 przez FDA

Zarząd Selvita S.A. z siedzibą w Krakowie ("Spółka") informuje, że w dniu 6 października 2017 r. do Spółki wpłynęła informacja od amerykańskiej Agencji ds. Żywności i Leków (ang. Food and Drug Administration - "FDA" lub "Agencja"), nakazująca zawieszenie badania klinicznego SEL24 fazy I/II prowadzonego w Stanach Zjednoczonych z udziałem pacjentów cierpiących na ostrą białaczkę szpikową. Spółka informowała o dopuszczeniu projektu SEL24 do badań klinicznych w raporcie bieżącym 28/2016.

Decyzja FDA została wydana po wystąpieniu zgonu pacjenta w następstwie udaru, który wcześniej przyjmował SEL24, które zostało zaraportowane jako SUSAR (ang. Suspected Serious Unexpected Adverse Reaction - podejrzewane niespodziewane poważne działanie niepożądane). Związek tego zdarzenia z SEL24 został oceniony przez lekarza prowadzącego jako możliwy. Raport o zdarzeniu oraz inne dane dotyczące bezpieczeństwa stosowania SEL24 zostały, wraz z oceną komisji monitorującej bezpieczeństwo w badaniu klinicznym, przekazane do FDA.

Decyzja Agencji wstrzymuje dalszy bieg badania klinicznego, tzn. wstrzymane zostało dalsze dawkowanie SEL24 i włączanie nowych pacjentów do programu. Badanie zostało wstrzymane do czasu przedstawienia przez Spółkę dodatkowych danych, a także wprowadzenia poprawek do protokołu badania oraz dokonania ich oceny przez FDA, co nastąpi w ciągu 30 dni od daty dostarczenia wymaganych informacji przez Spółkę. Agencja dodatkowo zaleciła przeszkolenie personelu w ośrodkach klinicznych w zakresie zapisów protokołu badania.

Selvita oraz Grupa Menarini, której Spółka przyznała wyłączne prawo do dalszych badań, rozwoju, wytwarzania oraz komercjalizacji SEL24 (RB 4/2017), będą ściśle współpracować z FDA w celu jak najszybszego wznowienia badania.

SEL24 jest innowacyjnym, doustnym preparatem, którego mechanizm działania polega na zahamowaniu kinaz PIM oraz FLT3, powiązanych z procesem nowotworzenia. Jest to pierwsza na świecie substancja o takim mechanizmie działania (ang. first-in-class) i na tak zaawansowanym etapie badań.

Podstawa prawna: Art. 17 ust. 1 MAR

Osoby reprezentujące Spółkę:

- Paweł Przewięźlikowski - Prezes Zarządu
- Krzysztof Brzózka - Wiceprezes Zarządu