

RAPORT ESPI

typ raportu	Raport bieżący
numer	46/2017
data dodania	2017-12-16
spółka	Selvita Spółka Akcyjna

Wznowienie badania klinicznego w ramach projektu SEL24

Zarząd Selvita S.A. z siedzibą w Krakowie ("Spółka") informuje, że w dniu 15 grudnia 2017 r. do Spółki wpłynęła informacja od amerykańskiej Agencji ds. Żywności i Leków (ang. *Food and Drug Administration* - "FDA" lub "Agencja"), o wyrażeniu zgody na wznowienie badania klinicznego SEL24 fazy I/II, prowadzonego w Stanach Zjednoczonych z udziałem pacjentów cierpiących na nawrotową i/lub oporną na leczenie postaci ostrej białaczki szpikowej.

Spółka informowała o czasowym zawieszeniu tego badania po wystąpieniu zdarzenia niepożądanego, zaraportowanego jako „podejrzewane niespodziewane poważne działanie niepożądane” (ang. *Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction* - "SUSAR"), w raporcie bieżącym nr 39/2017 z dnia 7 października 2017 r.

Decyzja FDA, wydana w następstwie informacji przekazanych przez Spółkę oraz ich pozytywnej oceny przez Agencję, umożliwia dalsze prowadzenie badania klinicznego SEL24, w tym włączanie nowych pacjentów do programu, po dokonaniu zmian w protokole badania obejmujących m.in. skorygowanie planu dawkowania do standardowego schematu 3+3, zgodnie z zaleceniami FDA.

Modyfikacja planu badania klinicznego wymaga uzyskania zgody komisji etycznych w poszczególnych ośrodkach badawczych (ang. *Institutional Review Board* - „IRB”). Spółka pracuje nad tym wspólnie z lekarzami prowadzącymi badanie w poszczególnych ośrodkach i z grupą Menarini.

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 Rozporządzenia MAR

Osoby reprezentujące Spółkę:

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