

RAPORT BIEŻĄCY 39/2021

20 grudnia 2021 r.

Zgoda na przeprowadzenie badania fazy I/II RVU120 (SEL120) u pacjentów z nawrotowymi/opornymi na leczenie, przerzutowymi lub zaawansowanymi guzami litymi w Hiszpanii

Zarząd Ryvu Therapeutics S.A. z siedzibą w Krakowie ("Emitent", "Spółka") niniejszym informuje, w nawiązaniu do raportu bieżącego nr 30/2021 z dnia 25 sierpnia 2021 r., że wniosek o rozpoczęcie badania klinicznego ("CTA") fazy I/II z zastosowaniem pojedynczego leku, prowadzonego metodą otwartej próby, oceniającego bezpieczeństwo i skuteczność RVU120 (SEL120) u pacjentów z nawrotowymi/opornymi na leczenie, przerzutowymi lub zaawansowanymi guzami, został zatwierdzony przez hiszpańską Agencję Leków i Produktów Medycznych (Spanish Agency for Medicine and Medical Devices, AEMPS) oraz odpowiednią Komisję Bioetyczną. Powyższa zgoda pozwala rozszerzyć badanie RVU120 w nawrotowych/opornych na leczenie przerzutowych lub zaawansowanych guzach litych poza Polskę, gdzie obecnie trwa aktywny nabór uczestników do badania.

RVU120 jest wysoce selektywnym, pierwszym w swojej klasie inhibitorem kinaz CDK8/CDK19, który wykazał skuteczność działania w modelach in vitro oraz in vivo wielu rodzajów guzów litych, jak i w nowotworach hematologicznych.

Badanie kliniczne RVU120 w guzach litych zostało zaprojektowane na dwie fazy. Głównym celem fazy I jest ocena bezpieczeństwa oraz tolerancji, farmakokinetyki (PK) i farmakodynamiki (PD) oraz wstępnej aktywności antynowotworowej RVU120 w kohortach eskalacji dawki, jak również określenie dawki rekomendowanej do fazy II (RP2D). Badanie w fazie II będzie prowadzone u pacjentów z konkretnymi wskazaniami nowotworowymi, rekrutowanymi w odrębnych grupach. Badanie u pacjentów z guzami litymi jest drugim badaniem klinicznym RVU120, prowadzonym równoległe do trwającego obecnie badania fazy Ib RVU120 u chorych z ostrą białaczką szpikową (AML) oraz zespołem mielodysplastycznym wysokiego ryzyka (HR-MDS), gdzie związek ten wykazał wstępne działanie w postaci monoterapii. Badanie RVU120 w AML/HR-MDS jest prowadzone w ośrodkach w Stanach Zjednoczonych oraz Polsce.

Podstawa prawna: art. 17 ust. 1 Rozporządzenia MAR

Osoby reprezentujące Spółkę:

- Paweł Przewięźlikowski – Prezes Zarządu
- Kamil Sitarz – Członek Zarządu