

RAPORT BIEŻĄCY 5/2024

31 stycznia 2024 r.

Podanie RVU120 w skojarzeniu z wenetoklaksem pierwszemu pacjentowi w ramach badania klinicznego fazy II RIVER-81

Zarząd Ryvu Therapeutics S.A. z siedzibą w Krakowie ("Emitent"), informuje o podaniu pierwszemu pacjentowi leku RVU120 w skojarzeniu z wenetoklaksem, w ramach badania klinicznego fazy II w leczeniu nawrotowej/opornej ostrej białaczki szpikowej (ang. relapsed/refractory acute myeloid leukemia, r/r AML) – badanie RIVER-81 (NCT06191263) („Badanie”).

Głównym celem Badania będzie ocena bezpieczeństwa i skuteczności RVU120 w skojarzeniu z wenetoklaksem w populacji pacjentów z r/r AML, u których nie powiodła się wcześniejsza terapia wenetoklaksem. W początkowym etapie, badanie RIVER-81 będzie prowadzone w ośrodkach klinicznych w Polsce i we Włoszech. Docelowo, planowane jest rozszerzenie badania na inne kraje Unii Europejskiej (UE) oraz kraje spoza UE, obejmując do 50 ośrodków klinicznych na całym świecie. Przewiduje się, że udział w badaniu weźmie maksymalnie około 98 pacjentów. Badanie RIVER-81 stanowi istotny element planu rozwoju RVU120, który został zaprezentowany w raporcie bieżącym 45/2023 z 23 października 2023 r., i jest realizowany w ramach finansowania Ryvu, zabezpieczonego do Q1 2026. Przeprowadzenie badania RIVER-81 jest współfinansowane przez grant w wysokości 62,3 mln PLN, przyznany przez Agencję Badań Medycznych (ABM).

RIVER-81 to wieloośrodkowe, otwarte badanie kliniczne, którego celem jest ocena bezpieczeństwa, tolerancji, skuteczności, farmakokinetyki (PK) i farmakodynamiki (PD) RVU120 podawanego w skojarzeniu z wenetoklaksem dorosłym pacjentom z AML, u których wystąpił nawrót lub oporność na wcześniejszą terapię wenetoklaksem i lekiem hipometylującym.

Badanie składa się z dwóch części. Pierwsza z nich ma na celu określenie bezpiecznych i tolerowanych dawek RVU120 oraz wenetoklaksu poprzez eskalację dawek obu badanych leków. W części drugiej Badania ocenione zostaną bezpieczeństwo i skuteczność wybranych dawek w większej grupie pacjentów.

W H1 2024 Ryvu planuje rozpoczęcie czterech badań klinicznych fazy II dla RVU120 oraz włączenie do nich ponad 100 pacjentów do końca tego roku. Na podstawie wyników tych badań, Ryvu zamierza w Q1 2025 określić priorytety dalszego rozwoju RVU120. Badania kliniczne, prowadzone w różnych wskazaniach hematologicznych oraz opcjach terapeutycznych (monoterapia i terapia skojarzona),

wzbogacą globalną bazę danych dotyczących bezpieczeństwa RVU120, co jest niezbędne dla ewentualnych przyszłych zatwierdzeń regulacyjnych.

Po złożeniu wniosku o pozwolenie na przeprowadzenie badania klinicznego, zgodnie z Rozporządzeniem Unii Europejskiej dotyczącym Badań Klinicznych (EU-CTR) 536/2014, badanie RIVER-81 otrzymało zgodę od właściwych organów regulacyjnych w Polsce i we Włoszech, a także uzyskało pozytywne opinie odpowiednich Komisji Bioetycznych, umożliwiając rejestrację pacjentów w obu krajach. Jednocześnie trwają działania związane z aktywacją Badania w innych krajach Unii Europejskiej oraz poza UE.

RIVER-81 jest pierwszym z czterech badań klinicznych fazy II RVU120, których rozpoczęcie jest zaplanowane na H1 2024. Kolejnym krokiem będzie rozpoczęcie badania RIVER-52, oceniającego RVU120 jako monoterapię u pacjentów z genetycznie zdefiniowanymi podtypami AML oraz u pacjentów z HR-MDS (zespoły mielodysplastyczne wysokiego ryzyka; ang. high-risk myelodysplastic syndromes). W dalszych planach znajduje się także rozpoczęcie badania REMARK, prowadzonego jako tzw. badanie inicjowane przez badacza, oceniające RVU120 jako monoterapię w leczeniu pacjentów z zespołami mielodysplastycznymi niskiego ryzyka (ang. low-risk myelodysplastic syndromes, LR-MDS), oraz badania POTAMI-61, oceniającego RVU120 zarówno jako monoterapię, jak i w terapii skojarzonej w leczeniu pacjentów z mielofibrozą (ang. myelofibrosis, MF).

Podstawa prawna: art. 17 ust. 1 MAR

Osoby reprezentujące Emitenta:

- Hendrik Nogai – Członek Zarządu
- Kamil Sitarz – Członek Zarządu