

RAPORT BIEŻĄCY 10/2024

14 lutego 2024 r.

Podanie RVU120 pierwszemu pacjentowi w ramach badania klinicznego fazy II RIVER-52 jako monoterapii w leczeniu nawrotowej/opornej ostrej białaczki szpikowej i zespołów mielodysplastycznych wysokiego ryzyka

Zarząd Ryvu Therapeutics S.A. z siedzibą w Krakowie ("Emitent", "Ryvu"), informuje o podaniu pierwszemu pacjentowi leku RVU120 jako monoterapii w ramach badania klinicznego fazy II w leczeniu nawrotowej/opornej ostrej białaczki szpikowej (ang. relapsed/refractory acute myeloid leukemia, r/r AML) i zespołów mielodysplastycznych wysokiego ryzyka (ang. high-risk myelodysplastic syndromes, HR-MDS) – w badaniu RIVER-52 ("Badanie").

Głównym celem badania RIVER-52 będzie ocena bezpieczeństwa i skuteczności RVU120 w szerszej populacji pacjentów w genetycznie zdefiniowanych podtypach ostrej białaczki szpikowej (ang. acute myeloid leukemia, AML), w tym z mutacjami genu NPM1, a także u pacjentów z HR-MDS. Badanie zostanie przeprowadzone w dawce 250 mg podawanej co drugi dzień (ang. Every Other Day; EOD), wyznaczonej w badaniu klinicznym fazy Ib, w którym zaobserwowano liczne oznaki aktywności klinicznej.

W początkowym etapie, badanie RIVER-52 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 80 ośrodków klinicznych na całym świecie. Zarząd Emitenta przewiduje, że udział w badaniu weźmie maksymalnie ok. 140 pacjentów.

Badanie składa się z dwóch części. Pierwsza z nich ma na celu ocenę skuteczności przeciwnowotworowej u pacjentów w genetycznie zdefiniowanych podtypach ostrej białaczki szpikowej, w tym z mutacjami genu NPM1, oraz u pacjentów z zespołem mielodysplastycznym wysokiego ryzyka. W oparciu o wyniki części pierwszej, w części drugiej Badania ocenione zostaną bezpieczeństwo, tolerancja i skuteczność przeciwnowotworowa w większej grupie pacjentów, w podtypach genetycznych, które wykazują najwyższą wrażliwość na działanie RVU120.

Po złożeniu wniosku o pozwolenie na przeprowadzenie badania klinicznego, zgodnie z Rozporządzeniem Unii Europejskiej dotyczącym Badań Klinicznych (EU-CTR) 536/2014, badanie RIVER-52 otrzymało zgodę od właściwych organów regulacyjnych w Polsce i we Włoszech, a także uzyskało pozytywne opinie odpowiednich Komisji Bioetycznych, umożliwiając rozpoczęcie rejestracji pacjentów w obu krajach. Jednocześnie trwają działania związane z aktywacją Badania w innych krajach UE oraz poza UE.

RIVER-52 jest drugim z czterech badań klinicznych fazy II RVU120, których rozpoczęcie jest zaplanowane na pierwsze półrocze 2024 roku. Niezależnie od badania RIVER-52, Ryvu rozpoczęło już badanie RIVER-81, oceniające RVU120 w skojarzeniu z wenetoklaksem w leczeniu pacjentów z nawrotową/oporną ostrą białaczką szpikową, o czym Emitent poinformował w raporcie bieżącym 5/2024 z dnia 31 stycznia 2024 roku. 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).

Badanie stanowi część planu rozwoju RVU120, o którym Spółka informowała w raporcie bieżącym nr 45/2023 w dniu 23 października 2023 roku.

Podstawa prawna: art. 17 ust. 1 MAR

Osoby reprezentujące Emitenta:

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