



## Aptahems sepsis-kandidat når milstolpe

Publicerat 18 maj 2018

**Aptahems målsättning är att erbjuda de över 30 miljoner människor som årligen drabbas av sepsis en behandling som kan förhindra livshotande organ- och vävnadsskador. Trots att sepsis är lika vanligt förekommande som cancer och minst lika dödligt som hjärtinfarkt, saknas fortfarande effektiva och säkra behandlingsmetoder. Nu avancerar bolaget i den prekliniska fasen till toxikologiska studier.**

### Sepsis drabbar miljontals varje år

Årligen drabbas 31 miljoner människor världen över av sepsis, varav 6 miljoner dör. Förra året deklarerade världshälsoorganisationen WHO att sepsis nu bör ses som ett världshälsoproblem, vilket blir begripligt ur perspektivet att sepsis drabbar fler människor än de tre vanligaste cancerformerna tillsammans. Trots detta är sjukdomen tämligen okänd i jämförelse med andra folksjukdomar.

Gravida kvinnor, nyfödda, äldre, människor med nedsatt immunförsvar, patienter med kroniska sjukdomar samt patienter inlagda på sjukhus är de främsta riskgrupperna att drabbas. Speciellt beklämmande är statistiken när det gäller nyfödda där upp till 3 miljoner påverkas och en halv miljon dör, samt att vart tionde dödsfall bland nyblivna mödrar beror på infektioner som uppkommit i vården – med andra ord sepsis.

**»Man borde fokusera mer på att hitta behandlingar som inte bara är klassisk antibiotika /.../ t.ex. försöka hitta läkemedel som hjälper immunförsvaret att vässa eller rikta sina effekter**

**mot de skadliga mekanismerna så som man gör inom cancerforskning« – Docent Adam Linder, överläkare och grundare av Sepsis-fonden**

### Svårdiagnosticerad sjukdom med hög dödlighet

Den höga dödligheten i sepsis beror främst på den mycket snabba sjukdomsutvecklingen samt svårigheten att ställa korrekta diagnoser då symptomen är influensaliknande med hög feber och frossa, men också förvirring och snabb andning. Idag behandlas sepsis med understödjande behandlingar för att minska symptom och lindra biverkningar av inflammationen, antibiotika vid bakteriell infektion samt intravenös vätska för att motverka blodtrycksfall och säkerställa syretillförsel till vitala organ.

Svår sepsis har en akut dödlighet (inom 28 dagar) på närmare 20 procent (2014) och motsvarande för akut hjärtinfarkt är 7,5 procent. I Sverige drabbas över 28 000 människor per år av akut hjärtinfarkt medan uppåt 40 000 drabbas av sepsis. I detta perspektiv är det extra oroande att beredskapen

fortfarande är låg på akutmottagningar, trots att varje timme är kritisk för överlevnadschanserna.

### **Aptahem prekliniska studieresultat ser lovande ut**

Aptahems prekliniska studier har visat att läkemedelskandidaten Apta-1 har både antikoagulantia och anti-inflammatoriska effekter, och i vedertagna sepsismodeller har man sett påtagligt förbättrad överlevnad hos försöksdjur efter behandling. Den multiverksamma profilen hos kandidaten ser på pappret ut som en perfekt matchning med det kliniska behovet inom sepsis då det idag saknas effektiva läkemedel mot den livshotande samverkan mellan koagulations- och inflammationssystemet som sepsis framkallar.

### **Ny milstolpe på vägen mot tester i människa**

Häromdagen kunde Aptahem meddela att man nått en ny milstolpe genom att påbörja de första toxikologiska studierna som syftar att fastställa lämplig dos i människa inför kliniska prövningar. De initiala studierna, icke-GLP (Good Laboratory Practice), inkluderar så kallade dose range finding-studier (DRF) i två olika djurslag samtidigt för att effektivt driva programmet framåt. Dessa studier syftar till att hitta rätta dosnivåer inför de regulatoriskt viktiga GLP-studierna som är obligatoriska inför det kliniska programmet.

**»Vi är väldigt nöjda med de framsteg vi har gjort i utvecklingen av den unika läkemedelskandidat som Apta-1 utgör, och vi ser med stor förväntan fram emot att ta del av resultaten av de här inledande toxikologi-studierna så snart de är färdigställda och vi har slutrapport« — Mikael Lindstam, VD för Aptahem.**

Hela toxikologiprogrammet består av två olika studiedelar, icke-GLP och GLP. I dagsläget menar bolaget att det är svårt att estimeras tidsåtgången då det är flera delmoment som ingår och speciellt utvärderingsprocesserna av studierna har osäkra tidsfaktorer.

Aptahem har meddelat att resultaten kommer rapporteras vartefter slutrapport har erhållits från respektive studiedel.

### **Sjukvårdsrelaterade infektioner enligt WHO**

- Omkring 5 miljoner sjukvårdsrelaterade infektioner sker årligen på europeiska sjukhus, vilket representerar 25 miljoner extra dagar på sjukhus.
- Ungefär 70 procent av vårdpersonalen utövar enligt WHO inte rutinmässigt handhygien, baserat på bristande förståelse av för relevansen och betydelsen av handhygien som klinisk praxis.
- Enligt WHO följer så få som 50 procent av kirurgiska team en praxis kring handhygien före och under kirurgiska ingrepp.
- SSI, Surgical Site Infection, innebär att en infektion uppträder efter operationen i den del av kroppen där operationen ägt rum. Kirurgiska infektioner kan ibland vara ytliga infektioner som bara berör huden. Andra kirurgiska infektioner är allvarigare och kan involvera vävnader under huden, organen eller implanterat. SSI utgör den vanligaste typen av infektion i låg- och medelinkomstländer, med en sammanlagd förekomst på 11,8 procent jämfört med 1,2 – 5,2 procent i utvecklade länder.