

Pressmeddelande från Emotra AB (publ)

Göteborg den 27 juli 2016

Slutsatser från baseline-analysen i EUDOR-A

Emotra AB har tidigare meddelat att testfasen i den pågående kliniska multicenterstudien, EUDOR-A, har avslutats, efter att 1 544 patienter testats och analyserats. Analysen i baseline-materialet visar god överensstämmelse med tidigare observationer. De skillnader som noterats har sin grund i att EUDOR-A är väsentligt mycket större än tidigare studier och att många av de testade patienterna har en betydligt mer komplex sjukdomsbild än tidigare testade patienter. Den andra fasen av studien innebär att patienterna ska följas upp och kontrolleras under 12 månader. Den 10 mars 2017 kommer studien att vara helt avslutad. Lars-Håkan Thorell har blivit inbjuden att bli medlem i The European College of Neuropsychopharmacology (ECNP).

Inrapporteringen av tester i multicenterstudien, EUDOR-A, har löpt på i högt tempo och därigenom har 1 544 patienter genomgått test med EDOR™ sedan studien startade under hösten 2014.

Forskningsinstitutioner och kliniska centra från ett stort antal länder i Europa har medverkat i arbetet under den första fasen av EUDOR-A- studien och regelbundet skickat testdata till Emotra för analys. I Rom har all klinisk data om patienterna satts samman i en *klinisk databas*. I Linköping sammanställdes samtidigt, utan kännedom om informationen i den kliniska databasen, samtliga testresultat i en *EDOR™ Test databas*. De två databaserna slogs därefter samman i en stor *BASELINE DATABAS*. Genom detta arbete möjliggjordes ingående studier av förekomsten av hyporeaktivitet i olika patientkategorier och även sambandet mellan hyporeaktivitet och tidigare självmordsförsök. Dataanalysen från den kliniska studiens första fas kommer att leda till en "Baseline publikation".

Av de 1 544 patienter som testats med EDOR™ Test i EUDOR-A studien kan vi dag rapportera resultat enligt tabellen nedan. Materialet i EUDOR-A studien skiljer sig från materialen i tidigare studier av hyporeaktivitet på flera punkter, vilket är avsett. EUDOR-A är en multicenterstudie i naturalistisk miljö: Här ingår patienter med sekundära psykiatriska diagnoser (utom missbruk), med kroppsliga sjukdomar, i åldrar över 65 år och med ett brett spektra av medicinsk och psykologisk behandling.

Med självskadebeteende menas all skada man avsiktligt tillfogar sig själv så att medicinsk vård är nödvändig eller att skadan leder till döden. I baseline- materialet har det gått att utläsa att cirka en tredjedel av patienterna uppvisat självskadebeteende. Det är en synnerligen hög andel av de testade patienterna, betydligt högre än den andel som förväntades ha försökt ta sina liv. Självmordsförsök betecknar egentligen en handling med avsikt att dö. Det är med andra ord en liten del av självskadehändelserna som utgörs av självmordsförsök. Avsikten att dö har visat sig vara mycket svår att bedöma. Av den anledningen går det inte att redovisa något egentligt samband mellan testresultaten och tidigare självmordsförsök. Något samband mellan hyporeaktivitet och självskadebeteende är inte att förvänta, eftersom det stora flertalet av patienterna som uppvisat ett sådant beteende inte utgör riskgruppen för självmord.

EUDOR-A syftar främst till att visa sambandet mellan hyporeaktivitet och självmordsrisk. För att kunna fastställa självmordsrisken hos en individ krävs att uppföljningen av de testade patienterna genomförs. Studien syftar även till att identifiera de patientgrupper som har en så komplex sjukdomsbild eller en medicinsk behandling som gör det svårare att dra några kliniska slutsatser baserade på test med EDOR™. Den samlade bedömningen hos ledningen för studien är att 1 544 testade patienter är ett tillräckligt högt antal för att syftet med studien ska kunna uppfyllas.

I tabellen nedan redogörs resultaten från de analyser som genomförts fram till idag.

Tabell.

Förekomsten av hyporeaktivitet i relation till	... är:	Kommentarer:
ålder	bekräftat oberoende	
kön	bekräftat oberoende	
depressionsdjup	bekräftat oberoende	
enskilda symptom	bekräftat oberoende	
bipolär sjukdom	bekräftat högre än andra	
vård som inläggande	bekräftat högre än i öppenvård	
kliniskt bedömd risk	bekräftad viss samstämmighet	
självskaumbeteende ¹	lägre (= reaktivitet vanligast)	Tyder på ångest ¹
självmoord	–	Kan testas först efter uppföljning

¹ Den stora gruppen med självskaumbeteende saknar dödsavsikt. Resultatet är ett objektvt bevtis för att denna grupp lider av ökad ångest. Detta bekräftar tidigare presenterade resultat år 2001 av Thorell och Moskwa – en viktig observation för förståelsen av självskaumbeteende och för självmordsprevention.

Denna tabell visar i all tydlighet att materialet i EUDOR-A studien ger resultat som är konsistent med tidigare forskning. Bättre resultat än så kan inte man inte få på Baseline-nivån. Av resultaten framgår således att förekomsten av hyporeaktivitet är helt oberoende av faktorer som ålder, kön, depressionsdjup och enskilda symptom. Det framgår även att hyporeaktiviteten är vanligast förekommen hos patienter med bipolär sjukdom och att det är vanligare att inläggande patienter är hyporeaktiva jämfört med patienter som behandlas i öppen vård. Samtliga dessa resultat bekräftar tidigare observationer. En relativt god överensstämmelse har noterats mellan de patienter som testats hyporeaktiva och klinikernas tidigare bedömning av självmordsrisk.

Den goda överensstämmelsen med tidigare uppnådda resultat är den viktigaste slutsatsen som kan dras från baseline-materialet. Den visar att prevalensen av hyporeaktivitet i EUDOR-A, är helt enligt de förväntningar som skapats av tidigare studieresultat och det ger goda förhoppningar om att de slutliga studieresultaten, efter ett års uppföljning, även de ska kunna leva upp till högt ställda förväntningar.

Under den andra fasen ska patienterna följas upp avseende självmordsbeteende. Den 10 mars 2017 avslutas studien. Testresultaten kommer att analyseras. Jämförelser kommer att företas av förekomsten av självmord och självmordsförsök bland de patienter som konstaterats vara hyporeaktiva och de som uppvisat normal reaktivitet. Materialet kommer sedan att bearbetas statistiskt. Statistisk expertis har sedan tidigare knutits till projektet och har kontinuerligt följt händelseutvecklingen i studien. Beräkningsarbetet kommer därför att kunna genomföras utan fördröjning. Efter det kommer samtliga medverkande forskargrupper att samlas vid ett särskilt konsensusmöte för att utvärdera resultatet och formulera ett gemensamt uttalande som alla kan ställa sig bakom.

Bolagets planer är att lansera produkten internationellt när studien har genomförts och låta informationen till marknaden i stor utsträckning baseras på klinikernas konsensusuttalande. Initialt kommer lanseringen att riktas mot de marknader som varit representerade i studien och bolagets strategi bygger på att först skapa en ordentlig efterfrågan genom att nå ut till den psykiatriska specialistvården med information om EDOR™ och vad som påvisats i studien. Tanken är att i stor utsträckning låta klinikerna vara språkrör gentemot specialistvården.

Målsättningen är att den valda strategin ska leda till en snabb marknadspenetrering. Bolagets mål är att nå en stadig och snabb tillväxt under lönsamma betingelser under de två första åren efter lansering. Bolagets organisation kommer att växa i takt med försäljningsökningen, så att maximal kostnadskontroll kan åstadkommas i alla faser av utvecklingen.

Lars-Håkan Thorell medlem i ECNP

Det starka stödet för Emotra och EDOR™ från de ledande europeiska forskarna inom psykiatriområdet har lett fram till att upphovsmannen bakom EDOR™, Emotras forskningschef, Lars-Håkan Thorell har inbjudits att bli medlem i avdelningen för självmordsforskning inom ECNP, "European College of Neuropsychopharmacology". Det är en stor ära att erhålla en sådan inbjudan och Lars-Håkan Thorell har accepterat medlemskapet. Enligt de kontakter Bolaget har haft med organisationen kommer detta medlemskap att innebära starten på ett samarbete mellan den europeiska forskarorganisationen och Emotra. Sedan tidigare har Emotra ett långtgående samarbete med den andra stora vetenskapliga organisationen inom området, EPA-SS, European Psychiatric Association - Suicide Section".

I oktober 2016 kommer Lars-Håkan Thorell presentera sin forskning vid en stor internationell kongress om bipolära sjukdomar i Chicago. Thorell har inbjudits att vara en av huvudtalarna under konferensen.

För ytterligare information om bolaget, vänligen kontakta:

Claes Holmberg, VD, Telefon: 0708-25 45 47, E-post: claes@emotra.se

Emotra AB (publ) är ett medicintekniskt företag som bedriver forskning, utveckling, kliniska studier och marknadsföring inom suicidprevention. Bolagets metod, EDOR, är ett egenutvecklat, objektiva och kvantitativt diagnostiskt psykofysiologiskt test för att mäta huruvida deprimerade patienter är hyporeaktiva eller ej. Under testet lyssnar patienterna på upprepade ljudsignaler. Responser i form av ytterst små förändringar i den dermala elektriska konduktansen, mäts och analyseras. Genom forskning har ett synnerligen känsligt och specifikt test av självmordsbenägenhet tagits fram.

Emotra AB (publ), Göteborgsvägen 74, 433 63 Sävedalen

Tel: +46 708 25 45 47, www.emotra.se