

Pressmeddelande från Emotra AB (publ)

Göteborg den 31 mars 2017

Konsensusmötet ställer sig bakom lansering av EDOR®

Emotras kliniska multicenterstudie, EUDOR-A, som startade under våren 2014, har nu avslutats. Studien visar klart på ett lägre antal självmord i jämförelse med tidigare studier, särskilt och statistiskt signifikant i den hyporeaktiva gruppen. Det nyss genomförda konsensusmötet, som hållits i Rom under 29- 30 mars, har därför beslutat att ställa sig bakom en lansering av metoden i Europa. Studien var upplagd som en naturalistisk, icke-blind studie, det vill säga klinikerna erhöll information om testresultatet, att användas enligt var och ens önskemål. Målsättningen var att undersöka hur EDOR® fungerar på ett större antal olika kliniker i en bred användning bland deprimerade patienter med en rad olika sekundära diagnoser och somatiska sjukdomar samt även i den äldre populationen.

Analys av resultaten i EUDOR-A visar att klinikerna tagit stor hänsyn till utfallet i testet och genomgående höjt riskbedömningen för de patienter som testats vara hyporeaktiva. Antalet självmord i den hyporeaktiva gruppen minskades avsevärt. Endast tre självmord totalt i den hyporeaktiva gruppen har noterats. Enligt beräkningar baserade på tidigare utfall från samtliga genomförda studier skulle, om studien varit blind, många fler självmord ha inträffat i den hyporeaktiva gruppen. I den reaktiva gruppen var andelen självmord mycket lågt helt i överensstämmelse med förväntningarna från tidigare studier.

I en studie utförd av Lars-Håkan Thorell i samarbete med tyska forskare, med 783 testade patienter i Ravensburg, med en uppföljningstid av 1–5 år, påvisades en stark relation mellan hyporeaktivitet och självmord. Ravensburg-studien bekräftade samtliga observationer från tidigare mindre kliniska studier.

Som en följd av den redan visade starka kopplingen mellan hyporeaktivitet och självmord, beslutades att lägga upp den europeiska multicenterstudien, EUDOR-A, som en icke-blind naturalistisk studie. De i studien medverkande klinikerna och lika många tillhörande lokala etiska kommittéer ansåg det inte etiskt försvarbart att med så tydliga besked om hur hyporeaktiviteten förhåller sig till självmordsrisk, lämna klinikerna ovetande om testresultaten.

En direkt jämförelse mellan EUDOR-A och samtliga tidigare genomförda studier pekar mot att den väsentliga reduktionen av antalet självmord i den nu avslutade multicenterstudien kan förklaras av att klinikerna använt testresultaten i riskbedömningen och i stor utsträckning anpassat suicidpreventionen individuellt med hänsyn till denna.

En stor majoritet av klinikerna redovisade att de tillämpat särskilt omfattande självmordspreventiva åtgärder för patienter som testats vara hyporeaktiva.

Konsensusmötet utesluter inte att det kan finnas ytterligare bidragande orsaker till att antalet självmord reducerats kraftigt i studien generellt; En längre uppföljningstid skulle kunna leda till fler självmord. Vidare kan det faktum att uppföljningen skett inom ramen för en klinisk studie generellt ha haft viss påverkan såväl på klinikernas insatser som på patienternas självmordsbeteende. En studie med ett avsevärt större antal patienter skulle eventuellt resultera i en högre andel självmord.

Med beaktande av samtlig nu tillgänglig data, ställer sig konsensusmötet bakom beslutet att lansera EDOR® till psykiatriska specialistkliniker i Europa, som ett komplement i det rutinmässiga arbetet med att bedöma självmordsrisk brett bland deprimerade patienter. Emotra kommer att marknadsföra metoden som ett instrument för att identifiera hyporeaktiva patienter. Tanken har aldrig varit att hävda att EDOR® kan ersätta den traditionella riskbedömningen. Den stora fördelen som EDOR® erbjuder är att det är en objektiv testmetod, till skillnad från de subjektiva metoder som fortfarande används i klinisk rutin.

Ytterligare fördelar som framhölls av deltagarna i studien var den enkla och snabba testproceduren, att EDOR® utan problem accepterades och tolererades av patienterna, den icke-invasiva och helt riskfria tekniken och den korta tiden från start av test tills att man erhållit analysresultat från Emotra.

Studieresultaten stödjer även att tillämpningen av metoden är oberoende av fysiska och sekundära psykiatriska diagnoser samt av demografiska faktorer, även patienter i hög ålder. Detta tillåter en mycket bred indikation av EDOR® i specialistpsykiatri för självmordsprevention bland deprimerade.

Parallellt med marknadsintroduktionen kommer Emotra att initiera en omfattande patientuppföljning, liknande en fas IV-studie inom läkemedelsbranschen. Detta initiativ syftar till att studera reduktionen av antalet självmord i kliniker som använder EDOR® i jämförelse med kliniker som inte gör det och att samla in en betydligt mer omfattande klinisk dokumentation, som på sikt kan leda till djupare förståelse för dessa mycket svåra och komplexa medicinska sammanhang.

Konsensusmötet konstaterade att ytterligare analyser av studieresultaten från EUDOR-A och fler studier bör genomföras för att öka förståelsen av hyporeaktivitetens betydelse för självmordsbeteende. Samtliga centra utom två kliniker från Sverige och en från Ungern samt en av två klinikerna från Polen deltog i konsensusmötet. Inställningen bland dessa måste kontrolleras i efterhand.

Den vetenskapliga redovisningen och fördjupade analyser av EUDOR-A studien kommer att göras i kommande publikationer.

För ytterligare information om bolaget, vänligen kontakta:

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

Denna information är sådan information som Emotra AB är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning och lagen om värdepappersmarknaden. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 31 mars 2017.

Emotra AB (publ) är ett medicekniskt företag som bedriver forskning, utveckling, kliniska studier och marknadsföring inom suicidprevention. Bolagets metod, EDOR, är ett egenutvecklat, objektivt 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.