

Kort lägesrapport från Emotra

Den europeiska multicenterstudien över användningen av EDOR för evaluering av självmordsrisk, som Emotra driver i nära samarbete med European Psychiatric Association- Suicide Section, EPASS, löper planenligt. Över 340 patienter har nu testats med metoden.

EDOR- studien som drivs av Emotra och EPASS löper nu enligt plan och över 340 patienter har rapporterats in till Emotra för analys av testresultaten. De medverkande klinikerna rapporterar in data regelbundet och erfar mycket lite krångel eller problem med metoden. Det är viktigt eftersom det indikerar att metoden kommer att kunna fungera i en rutinmässig användning i framtiden.

Det har kommit till företagets kännedom att det förekommer en rad spekulationer och missuppfattningar ute i den finansiella marknaden, bland annat om hur EDOR fungerar, om tidigare studieresultat, om företagets påståenden och om de framtida lanseringsplanerna. Av den anledningen är det på sin plats med några klargöranden:

EDOR syftar inte till att förutspå om en enskild individ kommer att begå självmord eller inte. Metoden kan inte förutsäga framtiden. Den ska användas till att identifiera den minoritet om cirka 12 procent av de som lider av depression, som är hyporeaktiva. Tidigare studier har påvisat att upp till 97 procent av de som försökt ta livet av sig eller som tagit sina liv har varit hyporeaktiva medan nästan inga självmord alls har förekommit i den normalt reaktiva gruppen. Slutsatsen av det är att Hyporeaktivitet är en stark indikation på självmordsbenägenhet. Det kan jämföras med att identifiera en riskgrupp för ett visst sjukdomstillstånd, som visar sig leva med en avsevärt ökad risk för att utveckla sjukdomen. När en sådan riskgrupp identifieras är det motiverat att sätta in särskilda åtgärder för att förhindra att individerna i gruppen drabbas. På samma sätt är det motiverat att sätta in suicidpreventiva åtgärder för de patienter som visar sig vara hyporeaktiva medan man kan avstå från sådana åtgärder för den stora gruppen (88 procent), som inte är hyporeaktiva. Förutsättningen för att EDOR ska kunna introduceras till sjukvården med dessa avsikter är dock att den pågående kliniska multicenterstudien, bekräftar tidigare lovande resultat.

I den tyska studien som publicerades 2013 bekräftades den starka kopplingen mellan hyporeaktivitet och självmordsrisk. Andelen hyporeaktiva bland självmordsoffren var något mindre (83 procent jämfört med 97 procent) men då måste man komma ihåg att man följde upp patientgruppen i upp till fem år i den tyska studien jämfört med ett år i tidigare studier och att en del som var reaktiva vid testillfället under de fem åren blivit hyporeaktiva utan att de testades för det. D.v.s. det är inte skillnader i testets egenskap som ligger bakom skillnaderna utan det faktum att uppföljningstiden var fem gånger längre." Det går inte att jämföra testerna rakt av men man kan konstatera att den starka kopplingen som tidigare visats även finns i det tyska materialet. Beträffande nyttan som EDOR tillför är möjligheterna att rädda många liv genom tidig identifiering av självmordsrisken den överlägset viktigaste. De ekonomiska fördelarna ska naturligtvis även de beaktas. Vi har tidigare presenterat beräkningar grundade på fakta vi erhållit från svenska myndigheter, som Socialstyrelsen och Räddningsverket men vi för en kontinuerlig dialog med våra samarbetspartner från länder där man inte har lika detaljerad information. Det råder samstämmighet beträffande de goda möjligheterna att spara pengar i vården, dels genom att undvika höga kostnader för vård och rehabilitering av individer som försökt ta sina liv och dels genom att dyra vårdinsatser i form av suicidpreventiva åtgärder, kan styras till det fåtal och enbart till

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.

de som verkligen behöver skyddas. Såväl riskpatienter som patienter som inte riskera att ta sina liv behöver naturligtvis effektiv behandling mot depression. Det behovet påverkar inte EDOR på något vis. EDOR kommer att introduceras på marknaden när de forskare som medverkar i studien når konsensus om metodens säkerhet, effektivitet, användbarhet, noggrannhet och repeterbarhet. Detta är absoluta krav på en metod som ska användas i livsavgörande frågor.

Det är en etablerad erfarenhet att det är betydligt mer kostnadseffektivt att säkerställa att medverkande kliniker ställer sig bakom metoden och tar aktiv del i att introducera den på marknaden än att påskynda lansering och ha otillräckligt stöd. I det senare fallet drar man på sig stora kostnader som riskera att inte leda till någon försäljning. Om stöder däremot är massivt torde marknadsintroduktionen mötas av ett stort intresse och leda till en betydligt snabbare försäljningsutveckling.

Spekulationer om huruvida Emotra kommer att hinna lansera produkten i slutet på 2016 eller under våren 2017 och påståenden om att detta är en avgörande fråga är enligt Emotras synsätt av helt underordnad betydelse. Den stora frågan är om Emotra ska lyckas med förankringsarbetet och nå konsensus om möjligheterna med EDOR och därigenom nå en snabb marknadspenetration.

Professor Marco Sarchiapone, Molise, Italien har beskrivit idag den 11 juni 2015 sin syn på sin inblandning i projektet på följande sätt;

"I have been involved in research in the field of suicide prevention for many years and together with many of my colleagues around the world I have come to the conclusion that it is almost impossible to -with certainty find the risk patients for suicide-, with the traditional methods, which have been available for us. That is a shame since we have effective preventive actions, if only we can identify the patients at risk. We have evaluated the previous study results on the use of EDOR and we have found that this is the most promising method we have seen so far. The reasons for me to join this team and to take an active part in organizing and coordinating the ongoing EDOR European multicentre study, is that I am certain that only if a number of experienced clinical teams are able to demonstrate the safety, efficacy, accuracy and replicability, the method will have a future as a standard technique within the psychiatric care. The Emotra management has accepted my non-negotiable demand - If and only if these high expectations are met, EDOR will be introduced to our colleagues around the world. There are however, good reasons to expect that we will be able to reach this. During the last week I had meetings with several colleagues in the US and I informed about EDOR. The reaction to this was very positive. Everyone that I talked to agree on how important it is to find an objective and quantitative diagnostic tool as EDOR for an accurate evaluation of suicide risk, since there are no other solution to this urgent problem."

För ytterligare information, 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.