

Nyhetsbrev från Emotra AB (publ)

Göteborg den 4 augusti 2016

Kortfattade kommentarer kring frågor rörande baselinerapporten

Emotra AB meddelade nyligen i ett pressmeddelande att baseline-materialet från EUDOR-A har analyserats. Pressmeddelandet har föranlett många aktieägare och/eller investerare att höra av sig med frågor. Frågorna visar att Emotra inte varit tillräckligt tydliga med att beskriva vad som framkommit efter analysen. Denna uppdatering syftar till att klargöra hur det förhåller sig på ett bättre sätt än vad som framkom av pressreleasen. Analysen i baseline-materialet visar, som redogjorts för, god överensstämmelse med tidigare observationer och stärker därigenom bolagets förhoppningar om konklusiva resultat från uppföljningen av den pågående multicenterstudien.

Sammantaget har 1 544 patienter genomgått test med EDOR™ sedan studien startade under hösten 2014. Sedan starten av arbetet med att få igång studien har Emotra varit tydliga med att studien går ut på att visa sambandet mellan hyporeaktivitet och hur det går i uppföljningen. Bolaget har hela tiden betonat att den här studien handlar om att visa att de självmord som tyvärr kommer att inträffa, sker inom den hyporeaktiva gruppen.

Hyporeaktiviteten kopplar inte till att patienter skadar sig på grund av ångest eller liknande. Den kopplar till att individer saknar spärrar för att ta sina liv, vilket är en fullständigt abnorm handling. Det strider mot naturen att inte vilja överleva. Alltså avslöjar hyporeaktiviteten en biologisk skada som uppstått hos patienten, kanske på grund av upprepade depressioner. En självskadehandling begås av psykologiska orsaker. Sådana händelser kan inte EDOR uttala sig om

Överensstämmelse med tidigare observationer

- *Baselinematerialet påvisar en helt förväntad fördelning av hyporeaktiviteten, vilket visar att studien är vettigt upplagd. Det har trots att EUDOR-A är både omfattande och komplex, inte dykt upp några avvikelser som får oss att misstänka att vi ska behöva drabbas av stora negativa överraskningar efter uppföljningen, kommenterar Lars-Håkan Thorell, forskningschef i Emotra och upphovsmannen bakom EDOR™.*

Av resultaten framgår 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 ineliggande patienter är hyporeaktiva jämfört med patienter som behandlas i öppen vård.

Emotra AB (publ) är ett medicintekniskt 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.

- *Samtliga dessa resultat bekräftar mina tidigare observationer att EDOR™ är en unik metod som diagnosticerar en unik, sjukdom som är skild från depressionssjukdomarna och stärker mig och bolaget i våra förhoppningar om användbara och tillförlitliga resultat efter uppföljningen av studien, fortsätter Lars-Håkan Thorell*

Stor skillnad beträffande dokumentationen av händelser som sker under studietiden och historiska händelser

EDOR kopplar till riskpatienter för självmord och inte till självskadehandlingarna som tyder på stark ångest eller utgör signaler till omgivningen eller till sjukvården om att man mår dåligt. Detta har Emotra hela tiden hävdad. Det är med andra ord nödvändigt att göra uppföljningen och relatera hyporeaktiviteten framförallt till fullbordade självmord och i andra hand till ofullbordade självmordsförsök som skulle lett till döden om inte kraftfulla insatser satts in i tid. Vi har ingen anledning att tro att det inte ska gå att utläsa detta i materialet efter uppföljningen.

Under uppföljningsperioden ska klinikerna dokumentera alla viktiga händelser, inte minst avstyrda och fullbordade självmord. De medverkande klinikerna har till uppgift att konstatera vilka av de självmordsförsök som har avstyrts under studiens uppföljningsperiod. Det är en betydligt enklare uppgift jämfört med uppgiften att i gamla journalanteckningar identifiera allvarligt menade självmordsförsök bland alla tidigare självskadehandlingar.

I detta fall (i baselinematerialet) har det rört sig om information de fått plocka fram ur patientjournaler, som inte dokumenterats i en viktig studie. Klinikerna, som medverkar i EUDOR-A, kan inte få en särskilt tydlig bild av vilka historiska självskadehandlingar som varit allvarligt menade självmordsförsök. De har begränsats till den information de har tillgång till genom patienternas journaler. Dessa bygger på rutinmässiga uppgifter, om vårdinsatser efter exempelvis en självskadehandling, antecknade av tidigare behandlande läkare, ofta från helt andra vårdenheter. Sådan information är ofta vag och inte lika detaljerad som den man vill få fram i en vetenskaplig klinisk studie.

Ingenting i baselinematerialet pekar på att det blir svårare att bevisa tillförlitligheten med EDOR™

Baselinematerialet visar en helt förväntad fördelning av hyporeaktiviteten, vilket visar att studien är vettigt upplagd. Det är den viktigaste observationen från baselinematerialet.

- *Tillförlitligheten i tester med EDOR™ ska påvisas i första hand genom att visa att det är bland de patienter som konstaterats vara hyporeaktiva som självmord sker. Baselinematerialet indikerar att vi har en förväntad fördelning av hyporeaktiviteten och därmed bör över 1 500 testade patienter vara tillräckligt många för att vi ska kunna beräkna tillförlitlig statistik efter uppföljningen, berättar Thorell vidare.*

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.

I andra hand är det information om avstyrda självmordsförsök som ska kunna användas för att påvisa kopplingen till hyporeaktiviteten.

- *Man bör dock komma ihåg att det alltid finns en viss osäkerhet i bedömningen av om ett självmordsförsök har genomförts med dödsavsikt. Den kopplingen till hyporeaktivitet blir aldrig helt tillförlitlig, vilket har påvisats i baselinestudien i form av avsaknad av samband mellan hyporeaktivitet och Suicide Intent Scale 8. Den enda riktigt säkra parametern är fullbordade självmord och det är av den anledningen vi behövt testa ett så stort antal patienter som 1500, kommenterar Lars-Håkan Thorell.*

Inga möjligheter att i nuläget redovisa siffrorna i detalj

Det går i nuläget inte att redovisa statistik och olika siffror i materialet. Det skulle äventyra möjligheterna att publicera en baslinerapport. I gruppen har vi dock enats om att vi behövde informera den finansiella marknaden om vilka slutsatser man kan dra från baselinematerialet. Forskarna förstod att vi inte hade rätt att hålla inne med den informationen och accepterade därmed att bolaget publicerade ett PM med slutsatserna. Artikeln är ännu inte i färdigt tillstånd för att kunna sändas in för publicering. För att undvika ytterligare missförstånd måste vi klargöra att den baslinerapport som planeras att bli publicerad kommer att vara en vetenskaplig artikel. Emotra kommer bara att meddela när den sänts in för publicering. Vi kommer givetvis att publicera en länk till artikeln så att alla kan få tag på den och studera innehållet.

Sammanfattande kommentarer

Genomgången av baselinematerialet har visat på ett stort antal historiska självskadehandlingar (över en tredjedel av de testade har uppvisat självskadebeteende) och att dessa varit oklart redovisade för, varför det inte har gått att utläsa vilka som varit allvarligt menade självmordsförsök. Emotra har som tidigare påpekats inte haft tillgång till någon klinisk data (den skickades direkt till Rom för att säkerställa att den inte kom till bolagets kännedom under arbetets gång). Detta är förklaringen till att bolaget inte känt till hur vaga de historiska journalanteckningarna varit beträffande självmordshandlingar.

De viktigaste slutsatserna från genomgången har dock varit att hyporeaktiviteten uppvisat en helt förväntad fördelning och helt i överensstämmelse med tidigare observationer.

- *Jag är fylld av tillförsikt efter genomgången av Baselinematerialet. Analysen bekräftar att EUDOR-A är upplagd på ett sådant sätt att antalet patienter bör vara tillräckligt för att det ska gå att påvisa kopplingen mellan hyporeaktivitet och självmordsrisk. Inga konstiga avvikelser eller försvårande omständigheter har framkommit i analysen. Nu ser vi fram mot att uppföljningen genomförs och att vi kan avsluta vår viktiga multicenterstudie i mars nästa år. Jag har goda förhoppningar om att arbetet ska leda till att tillförlitligheten med EDOR™ blir uppenbar för alla inblandade, avslutar Emotra forskningschef.*

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.



I den pågående studien kommer såväl fullbordade som avstyrda självmord att dokumenteras av de ansvariga klinikerna. Att de senare dokumenteras under en vetenskaplig studie torde underlätta klassificeringen av dessa i samband med den slutliga genomgången. Bolaget har goda förhoppningar att även avstyrda självmordsförsök, som sker under studiens gång, ska kunna bidra till att påvisa tillförlitligheten med EDOR™.

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 från en exklusiv forskargrupp om tolv medlemmar 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, 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, 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.