

Pressmeddelande från Emotra AB (publ)
Göteborg den 5 mars 2019

Emotra: Kommentarer till frågor rörande EUDOR-A

Det har kommit till Emotras kännedom att kommunikation från en enskild forskare nått ut till den finansiella marknaden. Emotra har under gårdagen och den gångna kvällen mottagit frågor rörande den öppna naturalistiska multicenterstudien, EUDOR-A, från oroliga aktieägare och vill därför kommentera den uppkomna situationen.

Under det så kallade konsensusmöte som hölls i Rom i slutet av mars månad 2017 författades ett arbetsdokument. Dokumentets syfte var att underlätta för mötet att nå konsensus rörande synen på EDOR. Mötesdeltagarna fattade gemensamt beslutet att dokumentet inte skulle användas utåt och Emotra har heller aldrig använt det i sin marknadsföring.

Det har nu kommit till Emotras kännedom att en enskild forskare på egen hand har författat och spridit ett reviderat så kallat konsensusuttalande, som påstås sammanfatta vilka slutsatser som kan dras från resultaten i EUDOR-A. Emotra måste därför påpeka att ett nytt konsensusmöte inte hållits, och att det nya uttalandet är att betrakta som en inlaga från en enskild forskare.

Beslutet att lansera EDOR® som ett komplement till den rutinmässiga bedömningen av självmordsrisk fattades av Emotras styrelse efter en genomgång som hölls vid ett konsensusmöte i Rom i slutet av mars månad 2017. Det bör dock påpekas att Emotra bär ansvaret för att fatta ett sådant beslut och att enbart Emotra är ansvarigt för att EDOR uppfyller de krav på funktion och säkerhet som ställs.

Under det fortsatta arbetet har inte framkommit några skäl för bolaget att tveka på den solida vetenskapliga dokumentation som visar att EDOR på ett säkert sätt identifierar hyporeaktiva deprimerade patienter och att risken för självmordshandlingar är klart högre bland dessa än hos andra.

I delårsrapport jan-mars 2017, publicerad den 26 april 2017, redogjorde Emotra kortfattat för följande:

- Den totala andelen självmord som dokumenterats i EUDOR-A är rekordlåg, betydligt lägre än i tidigare blinda studier.
- I samtliga tidigare studier har andelen självmord varit klart högre bland hyporeaktiva patienter än inom den reaktiva gruppen.
- Trots en kraftig reduktionen av antalet självmord i den hyporeaktiva gruppen, i EUDOR-A, är andelen självmord klart högre i den hyporeaktiva gruppen än i den reaktiva gruppen.
- En avsevärt högre andel självmordsförsök har dokumenterats i den hyporeaktiva gruppen jämfört med i den reaktiva gruppen.

Fakta om studien EUDOR-A:

- EUDOR-A är en öppen, naturalistisk studie som därmed inte har genomförts som en blind studie. Den innehåller inga kontrollgrupper och inte heller jämförande data.
- Konsekvensen av detta är att kliniker har känt till resultaten och många har hanterat sina patienter som högriskpatienter. Det i sin tur, gör att man inte kan uttala sig om effektiviteten hos EDOR som testmetod eller om styrkan av hyporeaktivitet som markör för självmord.
- Detsamma gäller för de traditionella och strukturerade riskbedömningar som gjorts.
- För Emotras del finns det flera värdefulla data i EUDOR-A studien, varav en är att man kunnat se en association mellan hyporeaktivitet och tidigare rapporterade självmordsförsök.
- Associationen till tidigare självmordsförsök har varit en viktig punkt i kontakt med kliniker som tagit ställning till användning av EDOR.

Under den långa processen med upprepade statistiska analyser och författande av ett manuskript, kvarstår de fakta som kommunicerats i de preliminära uppgifter som Emotra tidigare publicerat i pressmeddelanden och delårsrapporter

Viktigt att påpeka är att rekommendationer att använda vissa metoder i klinisk rutin görs på nationell nivå inom de ramverk som reglerar vården. Varje enskild sjukvårdsklinik eller organisation fattar sedan egna beslut baserat på tillgänglig data och andra överväganden. Eftersom Emotra inte använt konsensusutlåtandet i sin marknadsföring, har de kliniker som nu använder EDOR, fattat sina beslut baserat på existerande information där artikeln om Odds Ratio som publicerades i september 2018 varit det mest övertygande underlaget.

Bolagets VD, Daniel Poté kommenterar:

Efter en lång väntan finns nu ett manuskript framme som kommer att skickas in till en vetenskaplig tidskrift för publicering. Eftersom artikeln skall granskas och därmed kan ändras mycket innan publicering ser bolaget ingen anledning att kommentera innehållet innan den antagits. Som vi redan klargjort har vi startat och kommer att fortsätta utveckla marknadsintroduktionen som förbättras över tid. Vi får i våra möten återkoppling om ett stort intresse och att man är i stort behov av moderna tekniska hjälpmedel i sitt dagliga arbete. EDOR tillför unik, objektiv och enkel information som möjliggör en mer komplett riskbedömning av deprimerade patienter.

Det fortsatta forskningsarbetet har ytterligare stärkt den sedan tidigare starka kliniska dokumentationen. Det har gått att visa att risken för självmord, enligt de aggregerade resultaten från blinda studier, är 25 gånger högre i den hyporeaktiva gruppen än i den reaktiva. Andra studier har visat att hyporeaktivitet hör samman med förhöjd risk även för andra psykiatriska sjukdomstillstånd.

Emotras långsiktiga fokus är att fortsätta dokumentera EDOR för att ytterligare verifiera nyttan med EDOR i klinisk rutin. Den forskning som pågått under senare år har visat på goda möjligheter att använda Emotras metod i den kliniska bedömningen och behandlingen av deprimerade patienter.

För ytterligare information om bolaget, vänligen kontakta:

Daniel Poté, VD, Telefon: 073-234 41 93, E-post: daniel@emotra.se

Emotra AB (publ) är ett medicintekniskt företag som bedriver forskning, utveckling, kliniska studier och marknadsföring inom mental hälsa. Bolagets metod, EDOR®, är ett egenutvecklat, objektivt psykofysiologiskt test för att mäta om deprimerade patienter är hyporeaktiva.

Emotra AB (publ), Göteborgsvägen 88, 433 63 Sävedalen
Tel: +46 73 234 41 93, www.emotra.se