

Nexstim Oyj esittää rohkaisevat tulokset Kuopion yliopistollisen sairaalaan vakavan masennuksen hoidon alustavasta pilottitutkimuksesta

Yhtiötiedote, sisäpiiritieto, Helsinki, 3.3.2021 klo 9.00 (EET)

Nexstim Plc (NXTMH:HEX, NXTMS:STO) (jäljempänä Nexstim tai Yhtiö) esittää yleiskatsauksen tuloksista, jotka on saatu pilottitutkimuksesta, jossa tutkitaan nopeutetun iTBS-protokollan käyttöä vakavan masennuksen hoidossa Nexstim NBT® -laitteistolla Kuopion yliopistollisessa sairaalassa.

Nexstim ilmoittaa, että kaikkien kymmenen nopeutetulla iTBS-protokollalla hoidetun potilaan viiden päivän hoitajakso on saatettu loppuun ja että seitsemän potilasta on ollut seurannassa vähintään viisi viikkoa suunnitellusta 12 viikon seurantajaksoista. Kaikkia kymmentä potilasta hoidettiin lyhennetyillä hoitotunnoilla, jotta potilasturvallisuus nopeutetulla hoitoprotokollalla voitiin varmistaa. Tutkimuksen keskeytyksiä ei ole tapahtunut eikä vakavia haittavaikutuksia ole ilmennyt.

Kaikilla kymmenellä potilaalla oireissa havaittiin paranemista lääkärin hoidon lopussa Hamiltonin masennusluokituksen (HAMD-17) tulosasteikolla arvioimana (pisteiden keskimääräinen lasku lähtötasolta 37 %, $p < 0,001$). Yksi potilas kymmenestä potilaasta (10%) oli saavuttanut kliinisen remission ja kolme potilasta kymmenestä potilaasta (30%) kliinisen vasteen, joka oli määritelty ≥ 50 prosentin parannukseksi asteikolla.

Niistä seitsemästä potilaasta, jotka ovat käyneet viiden viikon seurantakäynnillään, kaksi (29 %) oli kliinisessä remissiossa ja kolme (43 %) oli saavuttanut kliinisen vasteen lähtötason HAMD-17-pisteisiin verrattuna.

Yksi potilas niistä kahdeksasta potilaasta, jotka olivat lähtötilanteessa ilmoittaneet heillä olleen aiemmin itsemurha-ajatuksia, ilmoitti tällaisista ajatuksista hoidon lopussa.

Tutkimuksen kokonaistulokset tullaan kokonaisuudessaan toimittamaan julkaistaviksi ja raportoitaviksi tulevassa tieteellisessä tapaamisessa.

Nexstimin toimitusjohtaja **Mikko Karvinen** kommentoi: *”Ensinnäkin olen ylpeä siitä, miten hyvin sekä Kuopion että Nexstimin tiimit ovat onnistuneet voittamaan kaikki koronapandemian tänä vuonna aiheuttamat haasteet, jotka olisivat voineet suistaa tämän ensimmäisen nopeutetulla iTBS-protokollalla tehdyn tutkimuksen raiteiltaan. Nämä ensimmäiset tulokset ovat rohkaisevia ja lisäksi saavutimme turvallisuustavoitteemme tässä suunnitteilla olevan tutkimussarjan ensimmäisessä tutkimuksessa. Nyt voimme kehittää edelleen ja tehostaa seuraavissa tutkimuksissa käytettävää protokollaa. Nopeutetut hoitoprotokollat ja niiden kehittäminen ovat liiketoimintamme strategisen kehittämisspolkumme ydintä, ja siksi jatkamme näitä tutkimuksia entistä suuremmalla joukolla potilaita.”*

Lisätietoja saa verkkosivuilta www.nexstim.com tai puhelimitse:

Mikko Karvinen, toimitusjohtaja
+358 50 326 4101
mikko.karvinen@nexstim.com

Nexstim

Erik Penser Bank AB (hyväksytty neuvonantaja)

+46 8 463 8300

certifiedadviser@penser.se

Tietoja Nexstim Oyj:stä

Nexstim on maailmanlaajuisesti toimiva suomalainen lääkintäteknologiayritys. Nexstimin missio on luoda mahdollisuuksia potilaiden yksilölliselle ja tehokkaalle hoidolle ja diagnostiikalle vaikeissa aivosairauksissa ja -häiriöissä.

Nexstim on kehittänyt maailman johtavan kallon ulkopuolisen aivostimulaatioteknologian nimeltä SmartFocus®. Se on navigointiavusteinen kallon läpäisevän magneettisen stimuloinnin (nTMS) teknologia, jossa käytetään kehittynyttä 3D-navigointitekniikkaa, jonka avulla TMS voidaan kohdistaa tarkasti ja yksilöllisesti tietyille aivojen alueelle.

SmartFocus®-teknologiaa käytetään Nexstimin omassa navigointiavusteisessa aivohoitojärjestelmässä (NBT®), jolle FDA on antanut luvan markkinointiin ja kaupalliseen jakeluun vakavan masennuksen hoitoon Yhdysvalloissa. NBT®-järjestelmä on CE-hyväksytty Euroopassa käytettäväksi vakavan masennuksen ja kroonisen neuropaattisen kivun hoidossa.

Lisäksi Nexstim kaupallistaa SmartFocus®-teknologiaan perustuvan navigointiavusteisen aivostimulaatiojärjestelmänsä (NBS) diagnostiikkasovelluksiin. Nexstimin NBS-laitteisto on ainoa FDA:n hyväksymä ja CE-merkitty navigoiva TMS-järjestelmä liikeaivokuoren ja aivojen puhealueiden leikkausta edeltävää kartoitusta varten. Nexstimin osakkeet on listattu Nasdaq First North Growth Market Finlandin ja Nasdaq First North Growth Market Swedenin markkinapaikoilla.

Lisätietoja on verkkosivulla www.nexstim.com