

Raport bieżący ESPI nr 8/2022

Data sporządzenia: 2022-06-07

Temat: Pozytywna opinia Komitetu Pediatrycznego EMA dla planu badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej

Podstawa prawna: Art. 17 ust. 1 MAR - informacje poufne.

Treść raportu:

Zarząd PolTREG S.A. [Spółka, Emitent] informuje, że w dniu dzisiejszym tj. 7 czerwca 2022 r. Spółka otrzymała od Europejskiej Agencji Leków [EMA] pozytywną opinię Komitetu Pediatrycznego EMA akceptującą plan badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej w ramach terapii leczenia cukrzycy typu 1 u dzieci, co oznacza akceptację sporządzonego przez Spółkę planu badań pediatrycznych [PIP], który jest konieczny w przypadku planowanych badań klinicznych z udziałem dzieci do uzyskania zgody na dystrybucję [z ang. Marketing Authorisation].

Jednocześnie opinia Komitetu Pediatrycznego EMA przyznaje zwolnienie dla dzieci poniżej 3 roku życia z uzasadnieniem, że pozyskanie wystarczającej ilości krwi obwodowej do wytwarzania preparatu limfocytów Tregs u tak małych dzieci może być niebezpieczne. Tym samym Komitet Pediatryczny przychylił się do propozycji Spółki.

Powyższa decyzja oznacza, że przedstawione wyniki w ramach prowadzonych przez Emitenta prac badawczo-rozwojowych są satysfakcjonujące, a plan kolejnych badań klinicznych w terapii leczenia cukrzycy typu 1 u dzieci jest właściwy i jego realizacja w przypadku uzyskania pozytywnych wyników doprowadzi do uzyskania zgody na dystrybucję leku w całej Unii Europejskiej.

Zgodnie z zaakceptowanym PIP rejestracyjna faza badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej w ramach terapii leczenia cukrzycy typu 1 u dzieci powinna zakończyć się w 2028-2030 roku, przy czym pierwsze wyniki okresowe [ang. interim analysis] mogą być znane już w 2024 roku.

O kolejnych etapach w rozwoju terapii leczenia cukrzycy typu 1 u dzieci Spółka będzie informowała w trybie właściwych raportów.