

Zakończenie podania leku opartego na Esketaminie wszystkim uczestnikom w pierwszej części badania I fazy.

Informacje otrzymane od ośrodka prowadzącego badanie potwierdzają jego przebieg zgodnie z harmonogramem i założeniami w zakresie bezpieczeństwa uczestników, zdefiniowanymi w jego protokole klinicznym zaakceptowanym przez Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

W pierwszej części I fazy badania jej uczestnicy otrzymali przewidzianą protokołem dawkę leku. Analiza wyników bezpieczeństwa i właściwości farmakokinetycznych posłuży do wybrania schematu podania leku w części drugiej badania I fazy.

dr Maciej Wieczorek, Prezes Zarządu Celon Pharma S.A.: *Przed nami analiza danych, której celem jest ustalenie docelowego schematu podania naszego leku w kolejnej części badania I fazy. Dotychczasowy jego przebieg i obserwacja uczestników w pełni odzwierciedlają założenia przyjęte przez nas w protokole badania klinicznego zarówno w zakresie bezpieczeństwa uczestników, jak i harmonogramu programu klinicznego.*

Celon Pharma S.A. realizuje projekt zastosowania Esketaminy, w postaci wziewnej, w leczeniu depresji lekoopornej. Obejmuje on I i II fazę badań klinicznych. Został dofinansowany przez NCBiR na kwotę ponad 12 mln PLN. Celon Pharma S.A. to pierwsza polska spółka, która ma szansę wprowadzić na rynek nowy lek na depresję lekooporną.

Ketamina jest substancją znaną w medycynie już od lat 60 XX wieku i używaną w anestezji i analgezji. Coraz więcej wyników badań potwierdza obserwacje, że podanie antagonisty receptorów NMDA – czyli ketaminy zmniejsza nasilenie objawów zespołu depresyjnego. Wskazują one również, że zastosowanie ketaminy zmniejsza objawy depresji w ciągu godzin od podania, w przeciwieństwie do innych leków, które zaczynają działać po kilku tygodniach ich regularnego stosowania. W USA choć lek ten nie jest zarejestrowany, jako lek na depresję coraz więcej lekarzy, w stanach gdzie jest to dopuszczalne, stosuje ketaminę do leczenia depresji z zachęcającymi efektami.



Warszawa, dnia 5/01/2018 r.

Celon Pharma S.A. jest zintegrowaną firmą farmaceutyczną prowadzącą zaawansowane badania naukowe i wytwarzającą nowoczesne leki. Założona została w 2002 roku przez dr Macieja Wieczorka. Firma Celon Pharma S.A. dysponuje dwoma w pełni wyposażonymi laboratoriami dedykowanymi do badań i rozwoju produktów leczniczych (R&D) zarówno leków generycznych jak i innowacyjnych. Dwa zakłady wytwórcze Celon Pharma S.A. posiadają odpowiednie zezwolenia GMP (Good Manufacturing Practice). Siedziba główna, jak i parki laboratoryjne zlokalizowane są w promieniu 30 km od centrum Warszawy. Obecnie firma liczy ok 250 pracowników. Spółka zatrudnia w obszarze badań i rozwoju 62 naukowców, z których połowa posiada lub jest w trakcie zdobywania tytułów doktorskich. Spółka prowadzi kilkanaście projektów rozwoju innowacyjnych leków z takich grup terapeutycznych jak onkologia, neuropsychiatria, autoimmunologia i metabolizm.