

Ny version – rättad den 17 september 2020.

Enzymatica skickade ut pressmeddelandet om resultaten från sin placebokontrollerade, randomiserade studie i Tyskland den 17 augusti 2020. I denna version hänvisade företaget felaktigt i citatet från Claus Egstrand att resultaten från studien bekräftade att ColdZyme uppfyllde Cochrane-kriterierna för evidensbaserad dokumentation. I den rättade versionen per idag har företaget tagit bort referensen till Cochrane och modifierat citatet enligt nedan. I övrigt har inget i pressmeddelandet ändrats, vilket innebär att resultaten från studien fortfarande står fast.

Resultaten från Enzymaticas placebokontrollerade, randomiserade studie visar statistiskt signifikant kortare förkylningar och god upplevd behandlingseffekt vid användning av ColdZyme

De slutliga resultaten från Enzymaticas dubbelblinda, randomiserade placebokontrollerade studie i Tyskland visar på ytterligare klinisk evidens för användning av ColdZyme® vid förkylning. Resultaten visar statistiskt signifikant gynnsam effekt för de deltagare som behandlades med ColdZyme jämfört med placebo-gruppen. Flera studieparametrar visade också statistiskt signifikanta skillnader eller trender till fördel för ColdZyme, främst avseende kortare förkylningar jämfört med placebo. Dessutom bekräftade studieresultaten de utmärkta säkerhetsdata för produkten från tidigare studier, men nu i en större population.

I studien som genomförts vid 10 studiecentra i Tyskland under våren 2019 deltog 701 kvinnor och män, varav 438 utvecklade förkylningssymtom och behandlades slumpvis och dubbelblint med antingen ColdZyme eller placebo, med start vid tidiga förkylningssymtom. Utvärderingen, som gjorts med Wisconsin Upper Respiratory Symptom Survey (WURSS-21) Quality of Life (QoL) domain och Jackson score, visar en något snabbare återhämtning med ColdZyme, d v s tiden med symtom och besvär som påverkade livskvaliteten förkortades med cirka en halv dag. Den kortare tiden med förkylning bekräftar tidigare studieresultat.¹⁻³ Den faktiska skillnaden var dock mindre uttalad i den aktuella studien.

I slutet av studien bedömde studiedeltagare och prövare behandlingseffekten, ovetande om tilldelad behandlingsgrupp. Av deltagarna bedömde en större andel i ColdZyme-gruppen (70,6%) effektiviteten av sin behandling som "mycket bra" eller "bra", jämfört med 60,1% i placebo-gruppen, vilket innebar en statistiskt signifikant skillnad ($p < 0,05$) till fördel för ColdZyme. Även studieprövarna bedömde att effekten var bättre för deltagare som behandlats med ColdZyme. Att ColdZyme är en säker och vältolererad medicinteknisk produkt har visats i tidigare studier och bekräftas nu även i en större studiepopulation.

- *Resultaten från den nu avslutade placebokontrollerade studien bekräftar tidigare resultat att ColdZyme har en nivå på den kliniska dokumentationen som behövs för att visa på en förkortad förkylning mellan 0,5 och 3,5 dagar i linje med riktlinjerna enligt MDCG 2020-6, publicerade i april 2020 av the Medical Device Coordination Group. Resultaten är också värdefulla för den långsiktiga efterlevnaden som gäller MDR – Medical Device Regulation. Att användarna själva upplever en god effekt vid användning av ColdZyme är naturligtvis också av stort värde, säger Claus Egstrand, Chief Operating Officer på Enzymatica.*

Denna dubbelblinda placebokontrollerade studie är en uppföljning av en enkelblind, prospektiv och kontrollerad multicenterstudie med ColdZyme som utfördes på sex centra i Tyskland under 2018. I den studien deltog 400 personer som slumpartat ombads att vid första förkylningssymtom antingen starta behandling med ColdZyme eller att inte inleda någon specifik behandling alls. Totalt 267 personer med bekräftad förkylning utvärderades och resultaten visade statistiskt signifikanta fördelar med ColdZyme såsom förkortad förkylningsperiod, lindring av förkylningssymtomen, förbättrad livskvalitet samt minskat behov av samtidig användning av symtomlindrande läkemedel vid förkylning.

Titel: Double-blind, Randomized, Parallel-group, Placebo-controlled Study to Evaluate Efficacy of CMS008618 for Common Cold

Enzymatica AB (publ)

Ideon Science Park, SE-223 70 Lund, Sweden

Tel: +46 (0)46-286 31 00, Web: enzymatica.com

För ytterligare information se <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03794804>
ClinicalTrials.gov Identifier: NCT03794804

Referenser:

1 Clarsund, M., Fornbacke, M., Uller, L., Johnston, S.L. and Emanuelsson, C.A. (2017) A Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Pilot Clinical Study on ColdZyme® Mouth Spray against Rhinovirus-Induced Common Cold. Open Journal of Respiratory Diseases, 7, 125-135. <https://doi.org/10.4236/ojrd.2017.74013>

2 Multi-symptom Relief and Improvement of Quality of Life - A Comparative Multicenter Trial on ColdZyme® Mouth Spray in Common Cold, Icelandic Medical Association conference, Jan 2019

3 Glen Davison, Eleanor Perkins, Arwel W. Jones, Gabriella M. Swart, Alex R. Jenkins, Hayley Robinson & Kimberly Dargan (2020): ColdZyme® Mouth Spray reduces duration of upper respiratory tract infection symptoms in endurance athletes under free living conditions., European Journal of Sport Science. DOI: 10.1080/17461391.2020.1771429

FÖR MER INFORMATION, KONTAKTA:

Claus Egstrand, Chief Operating Officer Enzymatica AB
Tel: +44 7780 22 8385 | E-post: claus.egstrand@enzymatica.com

Carl-Johan Wachtmeister, Kommunikationschef Enzymatica AB
Tel: 0701-88 50 21 | E-post: carl-johan.wachtmeister@enzymatica.com

OM ENZYMATICA AB

Enzymatica AB är ett life science-bolag som utvecklar och säljer hälsoprodukter mot främst sjukdomar och symptom i öron-näsa-hals-regionen. Produkterna är baserade på en barriärteknologi, som inkluderar marina enzymer. Bolagets första produkt är medicinteknikprodukten ColdZyme®, en munspray mot förkylning. Produkten har lanserats på ett tiotal marknader. Strategin är att fortsätta växa genom att utveckla fler hälsoprodukter och stärka positionen på befintliga marknader och expandera till fler geografiska marknader via etablerade partners. Bolaget har huvudkontor i Lund och är listat på Nasdaq First North Growth Market. För mer information besök www.enzymatica.se och www.enzymatica.se/sv/section/media/pressmeddelanden

Enzymaticas Certified Adviser är Erik Penser Bank. Tel: 08-463 83 00 E-post: certifiedadviser@penser.se

Enzymatica AB (publ)

Ideon Science Park, SE-223 70 Lund, Sweden

Tel: +46 (0)46-286 31 00, Web: enzymatica.se