



אקסלנז מתחילה ניסוי פיבוטלי בתחום הכבד לאבחון יתר לחץ דם בוריד הפורטלי: שוק המוערך על ידה בכ- 100 מיליון דולר

אקסלנז רואה באינדיקציה זו הפונה לחולי כבד קשים דרך להיכנס לשוק האבחון והמעקב אחר חולי כבד המוערך במיליארדי דולרים בשנה. החברה תפעל בהמשך להרחבה להתוויות נוספות בתחום הכבד.

הניסוי הינו רב מרכזי ויבוצע בשני שלבים: בשלב הראשון יגוייסו 200 חולים באירופה וארה"ב.

חברת אקסלנז ביוסיינס (אקסנ), המפתחת ומשווקת מכשור רפואי ייחודי לאבחון וניהול מחלות בדרכי העיכול והכבד, מדווחת היום על התחלת ניסוי פיבוטלי לאבחון יתר לחץ דם בוריד הפורטלי הכבדי, Clinically Significant Portal Hypertension (CSPH), באמצעות מכשיר ה-BreathID המאפשר אבחון דרך בדיקת נשיפה פשוטה. ניסוי זה הינו האחרון בסדרה ביישום זה לקראת ההגשה לאישור ה-FDA.

עלייה בלחץ הדם הפורטלי בכבד הינה סיבוך של מחלות כבד כרוניות ושחמת, וקשורה קשר הדוק לסיבוכים בכבד. חולים החווים יתר לחץ דם בוריד הפורטלי ומקבלים טיפול חווים גם ירידה משמעותית ברמת הסיבוכים הקשורים למחלת הכבד.

יתר לחץ דם בוריד הפורטלי כבדי מאובחן כיום על ידי בדיקת ה-HVPG (Hepatic Venous Pressure Gradient), בדיקה פולשנית ויקרה המצריכה הרדמה מקומית ושימוש בחומרי ניגוד שעלולים לפגוע בכליות, וחושפת את החולה לקרינה יתרה. כמו כן, הבדיקה דורשת רמת מיומנות גבוהה, זמן רב ואמצעים שאינם זמינים במרבית המרכזים הרפואיים. לעומת זאת, בדיקת הנשיפה עם מכשיר ה-BreathID הינה בדיקה לא פולשנית, מהירה, ידידותית ולא יקרה.

אקסלנז מזהה צורך קליני ברור באבחון CSPH ומאמינה שהבדיקה עם מכשיר ה-BreathID יהווה תחליף יעיל, בטוח וכלכלי יותר עבור שוק זה המוערך על ידה בכ-100 מיליון דולר. בנוסף, קיומה של בדיקת נשיפה פשוטה, מהירה ולא פולשנית עשויה להגדיל בצורה ניכרת את מספר החולים שיזכו לאבחון, אשר אינם מאובחנים כיום בשל יוקר ומורכבות הבדיקה הנוכחית.

במהלך השלב הראשון של הניסוי הקליני יגוייסו כ-200 חולי כבד כרוניים במספר מרכזים רפואיים מובילים באירופה וארה"ב. המידע שייאסף בשלב זה ישמש לבניית אלגוריתם למדד ההשוואה בין בדיקת הנשיפה של אקסלנז לבין בדיקת ה-HVPG. בשלב השני יבוצע אימות של האלגוריתם ובסיומו תוגש ל-FDA בקשה לאישור היישום לשיווק. מבנה הניסוי והאינדיקציה סוכמו עם ה-FDA במאי השנה לאחר שנים רבות של דיונים.

הניסוי יבוצע בדור השני של מכשיר ה-BreathID שפיתוחו הושלם ומתאפיין בדיוק רב יותר ומחיר ומידות קטנים באופן משמעותי מהדור הקודם.

פרופ' ח. בוש (Prof. J. Bosch), מומחה עולמי בתחום הכבד המפורסם בעולם בשימוש התדיר בבדיקת ה-HVPG, נבחר להוביל את הניסוי ולשמש כבוחן מרכזי לכל בדיקות ה-HVPG שיערכו במהלכו. "אני מתרשם מאוד מהפוטנציאל הטמון בטכנולוגיה הייחודית של חברת אקסלנז ביוסיינס אשר מבוססת על מדד אומדנים בנשיפה", אמר ד"ר בוש היום. "טכנולוגיה זו בהחלט עשויה להוות פריצת דרך בתחום הבדיקות הבלתי פולשניות לבחינה ואבחון מצב הכבד. בחרתי להיות שותף בניסוי היות שאבחון לא פולשני חלופי לבדיקה בה אנו משתמשים היום ישפר משמעותית את הטיפול במיליוני חולים בכל רחבי העולם".

"ניסוי פיבוטלי זה מהווה צעד נוסף ביישום תוכנית הפעולה האסטרטגית הכוללת של אקסלנז להרחבת והאצת פעילות החברה בתחום הכבד, בהתאם לתוכנית העבודה שאושרה בדירקטוריון החברה" אמר

לארי כהן, מנכ"ל החברה, "אנו מאמינים כי בעזרת הטכנולוגיה של ה-BreathID נוכל לאפשר טיפול מיטבי למאות אלפי חולי כבד על ידי מתן אבחון שלא היה נגיש קודם לכן".

אקסלנו צפויה לפעול לקידום פעילותה בשלוש התוויות רפואיות נוספות בתחום הכבד לאבחון ומעקב במחלות: תחום ה-NASH (כבד שומני דלקתי שאינו נובע משימוש באלכוהול), ה-HCC (סרטן ראשוני של הכבד) ו-ALF (חולי כשל-כבדי אקוטי), חלקן באמצעות חבירה לשותפים בינלאומיים.

אודות אקסלנו ביוסיינס :

אקסלנו ביוסיינס עוסקת בפיתוח ושיווק מכשור רפואי לביצוע בדיקות נשימה לצורך אבחון וניהול מחלות בדרכי העיכול והכבד. החברה מוכרת את מכשיר ה-BreathID יחד עם ערכות חד פעמיות הנדרשות לצורך ביצוע הבדיקות. אקסלנו פעילה כיום בארה"ב במעל ל-300 מרכזים רפואיים באבחון חיידק ה-*H. pylori* בבדיקות נשיפה. כמו כן החברה השתמשה עד כה במכשיר זה בניסויים קליניים בתחום הכבד ומערכת העיכול בכלל בארה"ב, אירופה ישראל ומדינות נוספות. לאקסלנו אישורים רגולטוריים באירופה, בארה"ב ובישראל לחלק מהאפליקציות, והחברה מצויה בהליכי קבלת אישורים לאפליקציות נוספות.