

Pressmeddelande
Kista, 2021-11-25

Chordate svarar på påståenden framförda i artikel av Expressen 25/11–21

Chordate Medical Holding AB:s (publ) ("Chordate") lämnar följande kommentar till den artikel som publicerats i Expressen 2021-11-25 med rubriken "Kuren mot nästappa kritiserar av forskare 'Man lurar patienter'", i vilken både felaktigheter, osanningar och personliga åsikter framförs. Chordates produkt är godkänd att säljas i EU och behandlingsmetoden bygger på vetenskaplig grund. Att framföra åsikter som inte är faktagrundade, vilket Expressen gör i denna artikel, är beklagligt och oseriöst.

Först och främst ska konstateras att Chordate Medicals behandlingsmetoder vilar på vetenskaplig grund vilket också visats i studier. Det är vad bolaget anser vara enda sättet att bedriva medicinskt teknisk verksamhet. Behandlingsmetoden, K.O.S, som är CE-märkt, har även använts av kliniker på patienter i flera år vilket gett ett stort patientunderlag som också bekräftar studiernas resultat.

– Metoden är vetenskapligt dokumenterad och är godkänd att säljas i EU. Artikeln i Expressen bygger inte på korrekta fakta och är i väsentliga delar direkt osann. Vi har därför valt att nedan ge en mycket detaljerad bild av vad som faktiskt är underbyggt och med utdrag från protokoll som visar vem som sagt vad gällande de studier som artikeln hänvisar till. Det som artikeln påstår, att behandlingsmetoden inte har klinisk effekt eller att folk blir lurade är helt enkelt inte sant, säger Anders Weilandt, vd Chordate Medical.

Vilka personer har utfört studien som artikeln hänvisar till och vad har de intygat i den formella dokumentationen?

Mats Holmström, MD, PhD jämte fem andra svenska läkare genomförde studien PM003 under åren 2013–2014. Holmström var huvudprövningsledare, och signerade i den egenskapen 2015-01-07 att den formella kliniska studierapporten (CIR) som diariefördes hos Läkemedelsverket, var "en korrekt beskrivning av studiens utförande och resultat".

Konklusionen i rapporten lyder: "To conclude, the present investigation demonstrated that the PBASE system was more efficacious than Placebo in reducing the weekly mean TVRSS in patients with idiopathic rhinitis. The statistical analyses showed significant differences between active treatment and Placebo regarding the primary efficacy/performance endpoint and for some of the secondary endpoints based on TVRSS. There were no concerns regarding safety in relation to treatment with the PBASE device in patients with idiopathic rhinitis."

Har studien omarbetats på något sätt och varför?

Studiens design omarbetades efter en interim analys. Detta genomfördes och anmäldes till berörd myndighet enligt regelverket. Det som ändrades var metoden att åstadkomma en placebobehandling. Mats Holmström och Dr Pär Stjärne (båda prövningsledare i studien) drev aktivt den förändringen, tvärt emot vad som framkommer i Expressen. Från bland annat ett internt protokoll från ett möte som behandlade denna fråga 2013-07-04, där Holmström och Stjärne deltog framgår att:

"Båda läkarna tycker att studien bör fortsätta med en förändrad placebobehandling- enda sättet för att förstå om det finns någon behandlingseffekt eller inte. Denna gång bör placebobehandlingen sakna såväl tryck som frekvens. På grund av resultatbildens bör man inte döma ut behandlingen. Resultatet är nämligen i samma nivå som farmakologiska preparat, exempelvis kortisonbehandling. Slutkommentar 'Detta är ingen oansenlig effekt. Vi ligger inom ett område som är kliniskt relevant'".

Varför gjordes en revision av studien av forskare från Nederländerna?

Gruppen på Amsterdams universitet, ledda av professor Wytse Fokkens, gjorde en ny analys av rådata från studien inriktad på de patienter i studien som tagits in i studien enligt studieprotokollet. Den ursprungliga studien visade sig vara behäftad med en stor mängd felaktigt intagna patienter, 37 patienter av 207 patienter borde inte tagits med – det är 17,9 procent felaktigt material. Det fick en förödande inverkan på den statistiska analysen. Normalt vill man analysera alla ingående patienter i en studie, sk. Full Analysis Set (FAS). Men när det av olika skäl inte är praktiskt, eller som i det här fallet inte möjligt, så analyserar man normalt i stället den del av materialet som är medtagen enligt studiens protokoll, sk. Per Protocol Analysis Set (PPAS). Artikeln från Ehnhage et.al. berör endast med några ord PPAS resultatet, vilka beskrivs som signifikant. Vad Amsterdamgruppen gjorde var att verifiera det, där kom man också fram till att resultatet från det primära effektmåttet var signifikant för PPAS. Det är norm att man publicerar både FAS och PPAS i vetenskapliga artiklar, och i

synnerhet om FAS-resultaten är komprometterade – detta valde man att inte göra i Ehnhage et.al.-artikeln. Därför var det helt korrekt av Amsterdamgruppen att dels göra en grundlig dataanalys, dels publicera resultatet.

Varför tolkas resultaten olika?

I den vetenskapliga artikel Ehnhage et.al. som hänvisas till i Expressen så ger man en diametralt annorlunda bild än vad som framkommer ur den formella studierapporten vars riktighet Mats Holmström intygat. Om vi bortser från att det i sig är anmärkningsvärt, så visar det möjligen på en normalt sett sund vetenskaplig diskussion. Det är mer regel än undantag att forskare har olika uppfattningar om hur man ska tolka resultat. Det är inget som är svart eller vitt när det rör forskning, oavsett område, och alla har rätt till sin uppfattning.

Vad hävdar Chordate att behandlingsmetoden kan uppnå för effekt?

Den samlade bilden av klinisk effekt som vi har från PM003, övriga studier och praktisk klinisk verksamhet hos våra slutkunder är att omkring hälften av de patienter som behandlats mot rinit med vår metod får lindring i någon form, som dessutom håller i sig under en viss tid. Det finns ingen vedertagen metod att definitivt diagnosticera kronisk rinit, och det är därför svårt att mäta effekt från olika typer av åtgärder. Det primära effektmåttet Total Vasomotor Rhinitis Symptom Score (TVRSS) som användes i studien PM003 visade på dessa resultat i PPAS redan i den formella studierapporten, och bekräftades även av Amsterdamstudien.

Varför avbröts rekryteringen i studien som påbörjades 2018?

Eftersom en interimanalys visade att studien PM008 sannolikt inte kunde ge konklusiva resultat så avbröts rekryteringen av flera patienter under hösten 2020. Orsaken till interimsvaret kan vi först bedöma när dataanalysen är genomförd. Det finns en rad olika tänkbara orsaker till att interimanalysen gav det resultatet. Det kan röra sig om en felaktig studiedesign, tekniska frågor, val av patienter och annat. Vi återkommer om detta när data analyserats. Det är ingen ovanlighet att studier stoppas och att man måste tänka om. Man kan givetvis göra förändringar underhand på det sätt som gjordes i PM003, men det är inte helt oproblemiskt.

Är K.O.S en godkänd eller experimentell behandling?

Eftersom all medicinteknik i EU lyder under den europeiska lagen om medicinteknik så borde definitionen av experimentell behandling vara sådant som antingen är undantaget från, eller rör sig utanför den lagen. Chordate är certifierat enligt de standarder som följer på lagen, och bolagets produkter är granskade och registrerade enligt samma lag. Så att likställa en godkänd men relativt ny behandling med sådant som ligger utanför eller i utkant av lagstiftningen är helt enkelt inte korrekt.

Är CE-märket bara en försäkran om att behandlingen inte är skadlig, eller tar det även hänsyn till effekt?

Granskningen av en ansökan för EC-certifikat, som övervakas av Läke medelsverket, har som huvudpunkt att fastställa att den hävdade kliniska effekten är dokumenterad enligt de krav som lagen sätter upp. När man sedan får ett EC-certifikat har den frågan avgjorts av oberoende och kompetenta experter. Det som påstås i Expressen om att ett EC-certifikat enbart handlar om produktsäkerhet är därför direkt felaktigt. Se lagtexten nedan.

Utdrag från EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING (EU) 2017/745 Bilaga IX:

”4.6 Det anmälda organet ska kontrollera att den kliniska evidensen och den kliniska utvärderingen är adekvata, och ska verifiera tillverkarens slutsatser om överensstämmelse med de relevanta allmänna kraven på säkerhet och prestanda.”
<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32017R0745>

Information:

Denna information lämnades, genom nedanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande 25 november 2021 kl. 14:25 CET.

För mer information, vänligen kontakta:

Anders Weilandt, VD
anders.weilandt@chordate.com
Telefon: +46 (0) 733 87 42 77

Om Chordate

Chordate är ett medicintekniskt bolag som under tio år har utvecklat och patenterat och CE-märkt en ny nervmodulerande behandlingsteknik för kronisk nästärpa (rinit) och kronisk migrän. Bolaget säljer sina produkter på utvalda europeiska marknader, Israel samt Saudiarabien. Chordate Medical är noterat på Nordic Growth Market - SME (kortnamn: CMH). Läs mer på www.chordate.com