

NeoLIPA

Ruxotemitide før kirurgi

NeoLIPA: Fase II-studie ved operabelt melanom

NeoLIPA er en utprøverinitiert fase II-studie der pasienter med operabelt melanom i stadium III-IV får ruxotemitide i kombinasjon med pembrolizumab (KEYTRUDA®) før kirurgi.

Studie	NeoLIPA (NCT06651151)
Fase	II, åpen, enarmet
Pasientgruppe	Klinisk påvisbart, operabelt melanom i stadium III-IV
Behandling	Ruxotemitide injisert i svulsten, sammen med pembrolizumab, før kirurgi
Planlagt antall	27 pasienter
Studiesteder	Oslo universitetssykehus (Radiumhospitalet) og Haukeland universitetssjukehus
Sponsor	Oslo universitetssykehus (utprøverinitiert studie)
Status	Rekrutterer



Hvorfor behandle før kirurgi?

Når behandlingen gis før kirurgi, er svulsten fortsatt til stede. Det gir ruxotemitide et utgangspunkt som ikke finnes etter operasjonen. Ruxotemitide injiseres direkte i svulsten, der det ødelegger kreftceller og frigjør tumorantigener og faresignaler. Dette kan hjelpe immunsystemet med å gjenkjenne svulsten og respondere på pembrolizumab. Etter behandlingen viser gjenværende vevsmaterialet hvor godt behandlingen har virket.

Lytix Biopharma

Studiedesign

Enarmet, åpen fase II-studie

1. **Screening**
   Pasienter med operabelt melanom i stadium III-IV og en svulst som kan injiseres.

2. **Neoadjuvant behandling**
   Behandling før kirurgi. Ruxotemitide injiseres i svulsten, i kombinasjon med pembrolizumab.

3. **Kirurgi**
   Fjerning av svulsten og patologisk vurdering av vevsmaterialet.

4. **Oppfølging**
   Langtidsoppfølging med tanke på tilbakefall.

Endepunkter

Primært endepunkt: Patologisk komplett respons (pCR), som betyr at det ikke finnes levedyktige tumorceller i vevsmaterialet.

Andre sentrale mål: Sikkerhet, gjennomførbarhet og patologisk respons ved kirurgi, inkludert betydelig patologisk respons (MPR).

Eksplorativt: Immunologiske analyser av tumorvev og blod.

Interimdata, november 2025

n=9

44 %

patologisk komplett respons

55 %

betydelig patologisk respons

88 %

hadde patologisk respons

Gir grunnlaget for den planlagte fase III-studien

NeoLIPA gir kliniske data om patologisk respons, sikkerhet og gjennomførbarhet ved neoadjuvant ruxotemitide i kombinasjon med pembrolizumab. NeoLIPA har nådd sitt primære endepunkt. Fullstendige data vil bli presentert på en kommende internasjonal onkologikongress.

NeoLIPAs rolle i vår kliniske strategi

NeoLIPA undersøker ruxotemitide med pembrolizumab. ALETTA, en uavhengig studie ledet av Netherlands Cancer Institute, undersøker ruxotemitide med ipilimumab og nivolumab ved biomarkørselektert, operabelt melanom i stadium III. Til sammen dekker studiene de to ledende behandlingsregimene med sjekkpunkthemmere og danner grunnlaget for vår planlagte fase III-studie ved operabelt høyrisikomelanom. Fase III-studien har hendelsesfri overlevelse som primært endepunkt, og studiedesignet er drøftet med FDA.

Milepæler

Nov. 2024	Studiestart
Nov. 2025	Interimdata (n=9)
1. halvår 2026	Haukeland åpnet som studiesenter
Aug. 2026	23 av 27 pasienter inkludert
2. halvår 2026	Hovedresultater forventet

Ruxotemitide er et legemiddel under utprøving og er ikke godkjent av noen legemiddelmyndighet. NeoLIPA er en utprøverinitiert studie. KEYTRUDA® er et registrert varemerke som tilhører Merck Sharp & Dohme LLC.