

CINCLUS PHARMA TILLKÄNNAGER ÖVERENSKOMMELSE GÄLLANDE PEDIATRISK STUDIEPLAN MED EMA

Cinclus Pharma, ett läkemedelsbolag i klinisk fas som utvecklar molekyler för behandling av syrarelaterade sjukdomar, meddelar idag att bolaget har kommit överens med den europeiska läkemedelsmyndighetens, (EMAs), pediatrika kommitté (PDCO) om bolagets pediatrika studieplan (PIP). En överenskommelse om en pediatrik studieplan är en förutsättning för att få marknadsgodkännande för ett nytt läkemedel för vuxna patienter, såsom linaprazan glurate. Den ger också en möjlighet till utökat godkännande för användning hos barn.

"Det är oerhört tillfredsställande att ha kommit överens om vår pediatrika studieplan. Den är en förutsättning för marknadsgodkännande i EU, så det är verkligen en milstolpe. Dessutom skulle en godkänd pediatrik indikation naturligtvis också markant öka målpopulationen för linaprazan glurate", säger Christer Ahlberg, vd för Cinclus Pharma.

Bolagets överenskomna pediatrika studieplan inkluderar framförallt en klinisk effekt- och säkerhetsstudie där cirka 100 pediatrika patienter kommer att behandlas med linaprazan glurate enligt samma behandlingsschema som i bolagets fas III-studier för vuxna eGERD-patienter.

När ett nytt läkemedel utvecklas för vuxna patienter måste det också testas för potentiell användning för barn. Sponsorn måste utveckla en övergripande plan för att välja den specifika formen eller stadiet av sjukdomen som ska behandlas, anpassa doseringen och administreringen av läkemedlet till barnens fysiologi, samt utvärdera läkemedlets säkerhet och effektivitet hos barn.

Ett regulatorisk överenskommelse om en pediatrik studieplan måste erhållas innan en sponsor kan skicka in en marknadsansökan för att få godkännande för att kommersialisera ett nytt läkemedel för vuxna patienter. Cinclus Pharma skickade in sitt förslag till pediatrik studieplan till EMA i december 2023 och har sedan dess gått igenom den regulatoriska granskningsprocessen. Bolagets överenskomna pediatrika studieplan inkluderar att den pediatrika effekt- och säkerhetsstudien förväntas genomföras efter att en ansökan om marknadsgodkännande har skickats in.

För ytterligare information, vänligen kontakta:

Christer Ahlberg, vd
Tel: +46 70 675 33 30
e-mail: christer.ahlberg@cincluspharma.com

Charlotte Stjerngren, IR
Tel: +46 70 876 87 87
e-mail: charlotte.stjerngren@cincluspharma.com

Om Cinclus Pharma

Cinclus Pharma Holding AB (publ) är ett läkemedelsbolag i sen klinisk fas som utvecklar läkemedel för behandling av magsyrelaterade sjukdomar och sjukdomar i övre mag-tarmkanalen. Bolagets främsta läkemedelskandidat är linaprazan glurate, en prodrog av P-CAB linaprazan, som ursprungligen utvecklades av AstraZeneca. Linaprazan glurate har potential att läka frätskador på matstrupens slemhinna och lindra symtom på gastroesofageal refluxsjukdom (GERD) mer effektivt än nuvarande behandlingar som protonpumpshämmare (PPI). Säkerheten och effekten av linaprazan respektive linaprazan glurate har dokumenterats i fler än 30 fas I- och två fas II-studier med över 3 000 deltagare. För närvarande pågår planering för fas III-studier, med förväntad studiestart 2025. GERD drabbar cirka 133 miljoner vuxna i USA och EU, och det finns ett stort behov av nya läkemedel för att behandla de svåraste fallen; cirka 10 miljoner patienter. Linaprazan glurate är utvecklad för att möta dessa behov. För mer information, besök www.cincluspharma.com.

Bifogade filer

Cinclus Pharma tillkännager överenskommelse gällande pediatrik studieplan med EMA