

SynAct Pharma startar fas 2-studie i patienter med respiratorisk insufficiens

SynAct Pharma AB ("SynAct") (Nasdaq Stockholm: SYNACT), ett bioteknikföretag i klinisk fas som fokuserar på behandling av inflammation genom upplösning (resolution), meddelar idag att bolaget har initierat en fas 2-studie (RESPIRE) med resomelagon i patienter som vårdas på sjukhus med respiratorisk insufficiens orsakad av virusinfektioner.

Studien SynAct-CS009-RESPIRE har godkänts och det första patientbesöket i studien förväntas under första kvartalet 2026. SynAct Pharma levererar därmed på sin dubbla strategi för resomelagon genom att avancera utvecklingen av värdinriktad behandling vid virusinfektioner parallellt med utvecklingen av huvudindikationen reumatoid artrit (RA) och andra autoimmuna sjukdomar.

"När säsongen för respiratoriska virusinfektioner nu slår till i Europa är det viktigt att utvärdera resomelagon som en säker och effektiv behandling för att undvika de potentiellt förödande konsekvenserna av respiratorisk insufficiens som leder till sjukhusinläggningar för miljontals människor i Europa och USA varje år", säger Thomas Jonassen, Chief Scientific Officer på SynAct Pharma. "Fas 2-studien RESPIRE bygger på tidigare övertygande resultat i Covid-19-patienter¹ som visar på snabbare återhämtning med färre vård dagar på sjukhus och intensivvård, samt på resultat från influensamodeller² som visar att resomelagon har betydande behandlingseffekter inklusive förebyggande av dödlighet. I denna nya studie vill vi kunna uppvisa en minskning av händelser som leder till intensivvård och förlängd sjukhusvistelse".

Studien är en randomiserad, dubbelblind, multicenter-, placebokontrollerad studie som omfattar 96 patienter. Studien kommer att utgöras av sjukhusinlagda deltagare med respiratorisk insufficiens som bedöms vara orsakad av respiratorisk virusinfektion.

"Den här möjligheten innebär en betydande utvidgning av den potentiella användningen av resomelagon inom sjukvården", säger Mads Bjerregaard, Chief Business Officer på SynAct Pharma. "Genom vår dubbla utvecklingsstrategi utvidgar vi också våra diskussioner med partners som driver innovation inom sjukhusvården".

Om hyperinflammation vid respiratoriska virusinfektioner:

Respiratoriska virusinfektioner inkluderar influensa, Covid-19 och RSV. De är de vanligaste respiratoriska virusinfektionerna och leder till uppskattningsvis två miljoner sjukhusinläggningar årligen i Europa och USA³. Respiratoriska virusinfektioner kan förvärras till ett tillstånd med hyperinflammation i luftvägarna som gör att patienten inte kan tillgodose kroppens syrebehov. Patienten behöver då sjukhusvård för adekvat behandling, inklusive syrgas. Om tillståndet försämras ytterligare kan patienten utveckla akut andningssviktsyndrom (acute respiratory distress syndrome, ARDS) och behöva eskalerande syrgasbehandling eller mekanisk ventilation.

Nuvarande behandlingar baseras i huvudsak på understödjande vård och immunmodulerande läkemedel – såsom kortikosteroider (t.ex. dexametason), IL-6-receptorblockerare (t.ex. tocilizumab) och JAK-hämmare (t.ex. baricitinib) – som dämpar inflammation men är förknippade med risk för immunosuppression och oönskade biverkningar. Detta understryker behovet av lösningsbaserade (resolutionsbaserade) behandlingar som kan avlägsna inflammationen utan att hämma värdförsvaret.

Resomelagon har visat sig inducera en relativ förändring i fenotypen hos makrofager (MAC) från proinflammatoriska TYP 1-liknande MAC till typ 2-liknande proresolverande MAC och parallellt modulera rekryteringen av polymorfonukleära celler. Dessa effekter etablerar en ny jämviktsnivå för det hyperinflammatoriska tillståndet hos patienterna. Därmed har resomelagon potential att stärka det pro-resolutiva immunsystemet hos patienten för att på ett säkert sätt upprätthålla den förhöjda inflammation som behövs för att bekämpa virusinfektionen och underlätta systemets återgång till ett hälsosamt tillstånd.

Om studien SynAct-CS009-RESPIRE:

RESPIRE är en randomiserad, dubbelblind, multicenter-, placebokontrollerad studie med upprepade doser en gång per dag av AP1189/placebo. Studiegruppen kommer att bestå av sjukhusinlagda deltagare med respiratorisk insufficiens som bedöms vara orsakad av respiratorisk virusinfektion.

Studien ska omfatta män och kvinnor, 18 år och äldre, med misstänkt respiratorisk virusinfektion och positivt test för SARS-CoV-2, influensa A eller B, eller RSV med ett snabbtest (LAF) vid sängkanten. Symtomatiska patienter som behöver respiratoriskt stöd, definierat som syremättnad (SpO₂) ≤ 93 % i rumsluft eller behov av signifikant ökat FiO₂ för att upprätthålla SpO₂ > 93 % (dvs. behov av kompletterande syrgas via näsgrimpa eller ansiktsmask), och som samtycker till deltagande i studien, kan inkluderas.

Behandling med prövningsläkemedlet ges under 14 dagar under sjukhusvistelsen. Om patienten skrivs ut före dag 14 ska behandlingen fortsätta i hemmet.

Behandlingseffekten av resomelagon jämfört med placebo kommer att utvärderas från baslinjen till dag 28 baserat på ett sammansatt effektmått: förekomst av någon av följande händelser: död; invasiv mekanisk ventilation; extrakorporeal membranoxxygenation (ECMO); kardiovaskulärt organsupport (ballongpump eller inotropa läkemedel/vasopressorer); eller njursvikt (Cockcroft-Gault-beräknad kreatininclearance <15 ml/min), hemofiltration eller dialys.

Referenser:

1. Almeida et al., Br J Pharmacol. 2024;1-16. Effects of a pro-resolving drug in COVID-19: preclinical studies to a randomized, placebo-controlled, phase Ib/Ila trial in hospitalized patients.
2. Data on file. Pre-clinical model of influenza.

3. CDC.gov; RESP-NET för USA; bolagets uppskattning för Europa

För ytterligare information vänligen kontakta:

Jeppe Øvlesen

VD, SynAct Pharma AB

Telefon: + 45 2844 7567

E-post: investor.relations@synactpharma.com

Om SynAct Pharma AB

SynAct Pharma AB (publ) (Nasdaq Stockholm: SYNACT) är ett bioteknikbolag i klinisk fas med fokus på lösning av inflammation genom selektiv aktivering av melanokortinsystemet. Bolaget har en bred portfölj av orala och injicerbara selektiva melanokortinagonister som syftar till att inducera antiinflammatorisk och inflammationsdämpande aktivitet i auto-immuna och inflammatoriska sjukdomar för att hjälpa patienter att uppnå immunbalans och övervinna sin inflammation. För mer information: www.synactpharma.com.

Bifogade filer

[SynAct Pharma startar fas 2-studie i patienter med respiratorisk insufficiens](#)