

Initiator Pharma erhåller CTA-godkännande för fas I-studie i IPTN2021-programmet för att utvärdera smärtreducerande effekter

Initiator Pharma A/S, ett läkemedelsbolag i klinisk fas, meddelade idag att bolaget har erhållit godkännande för sin CTA-ansökan (Clinical Trial Application) avseende den planerade fas I-studien i IPTN2021-programmet med läkemedelssubstansen IP2015 i friska försökspersoner som utsätts för inducerad smärta (capsaicin).

Initiator Pharmas CTA-ansökan för den planerade fas I-studien på friska manliga försökspersoner har godkänts av brittiska Medicines & Healthcare products Regulatory Agency (MHRA) och av den lokala etiska kommittén. Inkludering och dosering av försökspersoner förväntas påbörjas i januari 2022. Studien kommer att genomföras i samarbete med MAC Clinical Research, Storbritannien, som en single-site studie.

“Jag är mycket glad över godkännandet att starta denna explorativa fas I-studie för vårt nya IPTN2021-program i sårkänslighetsindikationen trigeminusneuralgi. Studien kommer att ge viktig information avseende smärtrelaterad effekt, biomarkörer och säkerhet som kan stödja den planerade kliniska utvecklingen av vår läkemedelssubstans IP2015 för relevanta smärtindikationer. Vi hoppas kunna dosera de första patienterna i början av nästa år. Vi planerar att följa upp denna studie med en fas 2-studie som inkluderar trigeminusneuralgi-patienter”, säger Claus Elsborg Olesen, VD på Initiator Pharma.

IP2015

IP2015 är läkemedelssubstansen som används i IPTN2021-studien. Det är en monoaminåterupptagshämmare som företrädesvis hämmar återupptag av dopamin och serotonin. IP2015 är överlägsen duloxetin i råttmodellerna för formaldehydsmärta och ischiasrelaterad kronisk förträngningsskada (Chronic Constriction Injury). Dessutom är säkerheten för IP2015 överlägsen jämfört med duloxetin, och ingen risk för läkemedelsinteraktioner har upptäckts.

IP2015 används också som den aktiva farmaceutiska ingrediensen i IPED2015-programmet, som för närvarande genomgår fas IIb-studier i 120 patienter för organisk erektil dysfunktion.

Om neuropatisk smärta och trigeminusneuralgi

Det kliniska programmet IPTN2021 är inriktat på den sällsynta indikationen för neuropatisk smärta trigeminusneuralgi, en sällsynt sjukdom med en prevalens på 10-20 per 100 000. Trigeminusneuralgi är ett orofaciellt smärttillstånd som präglas av plötslig extrem, kortvarig men förödande smärta, ofta kallad självmordssmärta. Det finns endast en FDA-godkänd behandling för trigeminusneuralgi, karbamazepin, som endast ger begränsad smärtlindring och är förknippad med ett stort antal biverkningar. Därför finns det ett exceptionellt stort behov av en ny effektiv, acceptabel och säker behandlingsform. Initiator Pharmas ambition är att utveckla en förstahandsbehandling för dessa patienter.

För ytterligare information om Initiator Pharma, vänligen kontakta:

Claus Elsborg Olesen, VD
Telefon: +45 6126 0035
E-post: ceo@initiatorpharma.com

Om Initiator Pharma

Initiator Pharma A/S är ett danskt life science-företag i klinisk fas som utvecklar innovativa läkemedel för stora icke-tillgodosedda medicinska behov som rör de centrala och perifera nervsystemen. Initiator Pharmas pipeline består av tre kliniska program: läkemedelskandidaterna IP2018 och IPED2015 för behandling av erektil dysfunktion med psykogena respektive organiska orsaker och sälläkemedelskandidaten IPTN2021 som utvecklats för den allvarliga neuropatiska smärtsjukdomen trigeminusneuralgi.

Initiator Pharmas aktier handlas på Nasdaq First North Growth Market Stockholm (ticker: INIT). Redeye AB, med e-postadress certifiedadviser@redeye.se och telefonnummer +46 8 121 576 90, är bolagets Certified Adviser. För mer information, vänligen besök www.initiatorpharma.com.

Bifogade filer

Initiator Pharma erhåller CTA-godkännande för fas I-studie i IPTN2021-programmet för att utvärdera smärtreducerande effekter