

IRLAB redovisar ytterligare effektdata från Fas IIb-studien av pirepemat i patienter med Parkinsons sjukdom

Göteborg den 28 mars 2025 — IRLAB Therapeutics AB (Nasdaq Stockholm: IRLAB A), ett bolag som upptäcker och utvecklar nya behandlingar för Parkinsons sjukdom, presenterar idag ytterligare resultat baserat på fördefinierade fördjupade analyser av effektdata från den dosdefinierande Fas IIb studien med pirepemat (REACT-PD). Analysen visar att medelhöga plasmakoncentrationer av pirepemat reducerar fallfrekvensen med hela 51,5 % efter tre månaders behandling. Denna effekt är höggradigt kliniskt meningsfullt och statistiskt signifikant ($p < 0,05$ jämfört med placebo). Baserat på dessa betydelsefulla resultat fortsätter bolaget nu analyserna av studiedata inför ett beslut om hur man optimerar utformningen av kommande studier i det fortsatta utvecklingsprogrammet för läkemedelskandidaten.

REACT-PD-studien i patienter med Parkinsons sjukdom slutfördes nyligen. Som del av de fördefinierade analyserna – vid sidan av topline-data – har bolaget nu studerat relationen mellan exponeringen för pirepemat (plasmakoncentrationen) och fallfrekvensen inom ramarna för det dosintervall som användes i studien. Resultaten visar att relationen mellan pirepemat-exponeringen och fallfrekvensen följer ett bifasiskt mönster. I de patienter som erhöll en medelhög exponering för pirepemat reducerades fallfrekvensen med 51,5 % vid behandlingsperiodens slut ($p < 0,05$ jämfört med placebo under behandlingsperioden) medan högre och lägre exponeringsnivåer inte ledde till någon positiv behandlingseffekt. Studiedeltagare från både 600 mg- och 300 mg-kohorterna är jämnt fördelade i den grupp som erhöll en medelhög exponering.

"REACT-PD-studien är en banbrytande dosdefinierande Fas II-studie utformad för att belysa effekten av pirepemat på fallfrekvens vid Parkinsons sjukdom, ett område där det är väldigt ont om vägledande data för forskarna. Att vi nu kan belägga en effekt som är tydligt korrelerad till plasmakoncentrationerna är mycket uppmuntrande. Dessutom ger de data som genererats värdefull vägledning om hur framtida studier med pirepemat ska utformas, vilket är syftet med Fas II-studier. Studieresultaten pekar tydligt på möjligheten att fortsätta utvecklingen av pirepemat med målsättningen att adressera det största ouppfyllda behovet i behandlingen av Parkinsons sjukdom", säger Kristina Torfgård, VD för IRLAB.

"Den statistiskt signifikanta och höggradigt kliniskt meningsfulla halveringen i fallfrekvensen jämfört med baslinjedata i patienter med medelhöga plasmakoncentrationer av pirepemat är ett viktigt fynd i REACT-PD-studien. Det är mycket värdefullt att vi nu har fått en bättre förståelse av den exponeringsberoende effektprofilen för vår läkemedelskandidat och att resultaten visar att pirepemat påverkar just de mekanismer i hjärnan som är involverade i kontrollen av upprätt hållning och stabilitet, vilket bidrar till en reducerad fallfrekvens", säger Joakim Tedroff, Chief Medical Officer på IRLAB.

IRLAB tackar patienterna och deras vårdgivare för deras förtroende och deltagande i denna studie. Bolaget vill också framföra sin uppskattning till prövarna, CRO-företaget och det kliniska utvecklingsteamet för deras dedikerade arbete med att genomföra fas IIb-studien.

Webbsändning för investerare, analytiker och media

Bolaget kommer att hålla en direktsänd webbsändning i samband med offentliggörandet av de nya resultaten från Fas IIb-studien den 28 mars 2025, kl 13:30.

Länk till webbsändningen: <https://youtube.com/live/yZWAewgaRtE>

För mer information

Kristina Torfgård, VD
Tel: +46 730 60 70 99
E-post: kristina.torfgard@irlab.se

Nicholas Waters, EVP och Head of R&D
Tel: +46 730 75 77 01
E-post: nicholas.waters@irlab.se

Om Fas IIb-studien React-PD med pirepemat

Den randomiserade, dubbelblinda Fas IIb-studien (REACT-PD) utfördes i individer med Parkinsons sjukdom för att utvärdera pirepemats effekt, säkerhet och tolerabilitet i två dosnivåer jämfört med placebo. Huvudsyftet var att etablera vilken dosering som lämpar sig bäst för den fortsatta utvecklingen. Förutom att utvärdera effekten av pirepemat på fallfrekvensen samt läkemedelskandidatens säkerhets- och tolerabilitetsprofil studerades kognitiv funktion samt motor- och neuropsykiatriska symtom associerade med Parkinsons sjukdom.

Patienterna monitorerades under en månadslång baslinjeperiod och erhöll därefter placebo, 300 mg pirepemat eller 600 mg pirepemat dagligen, allokerade enligt förhållandet 1:1:1. Efter behandlingsperioden genomfördes uppföljningsbesök. Den primära effektanalysen utvärderade effekten av 600 mg pirepemat dagligen på fallfrekvensen jämfört med placebo under den sista månaden i studien. Studien screenade 146 personer varav 104 randomiserades och 90 personer fullföljde den 12 veckor långa behandlingen.

Studien genomfördes vid 38 prövningscenter i Frankrike, Tyskland, Polen, Nederländerna, Spanien och Sverige. Ytterligare information om studien finns tillgänglig på www.clinicaltrials.gov: NCT05258071.

Om analysen av förhållandet mellan exponering och effekt

Förhandsspecificerade analyser som ingår i den statistiska analysplanen (SAP), men som inte är en del av topline-resultaten, omfattar bedömning av förhållandet mellan de plasmakoncentrations- och exponeringsdata, som samlats in under studien, och effektdata. Specifikt analyseras förhållandet mellan dos och plasmakoncentration samt plasmakoncentration och effekt.

Vid bedömningen av förhållandet mellan exponering och effekt delades studiedeltagarna in i grupper av samma storlek (n=20, 20 och 19 för pirepematbehandlade deltagare och n=30 för placebo) baserat på deras respektive plasmakoncentration (låg, medel eller hög,) efter 6 och 11 veckors behandling.

Om IRLAB

IRLAB upptäcker och utvecklar en portfölj av transformativa behandlingar för alla stadier av Parkinsons sjukdom. Bolaget har sitt ursprung i Nobelpristagaren Prof. Arvid Carlssons forskargrupp och upptäckten av ett samband mellan störningar i hjärnans signalsubstanser och hjärnans sjukdomar. Mesdopetam (IRL790), under utveckling för behandling av levodopa-inducerade dyskinesier, har slutfört Fas IIb och är i förberedelse för Fas III. Pirepemat (IRL752), befinner sig för närvarande i Fas IIb, och utvärderas för sin effekt på balans och fallfrekvens vid Parkinson. IRL757, en substans som utvecklas för behandling av apati vid neurodegenerativa sjukdomar, befinner sig i Fas I. Dessutom utvecklar bolaget de två prekliniska programmen IRL942 och IRL1117 mot Fas I-studier. IRLAB:s pipeline har genererats av bolagets egenutvecklade systembiologibaserade forskningsplattform Integrative Screening Process (ISP). IRLAB har sitt huvudkontor i Sverige och är noterat på Nasdaq Stockholm (IRLAB A). För mer information, besök www.irlab.se.

Bifogade filer

[IRLAB redovisar ytterligare effektdata från Fas IIb-studien av pirepemat i patienter med Parkinsons sjukdom](#)