

AlzeCure får positivt vägledande svar från FDA gällande fas II/III studier med ACD440 i sällsynt sjukdom

AlzeCure Pharma AB (publ) (FN STO: ALZCUR), ett läkemedelsbolag som utvecklar en bred portfölj av småmolekylära produktkandidater för sjukdomar som drabbar det centrala nervsystemet, med projekt inom både Alzheimers sjukdom och smärta, meddelade idag att det har erhållit positivt svar från det amerikanska läkemedelsverket (FDA) gällande den preIND-ansökan som skickades in inför en planerad ansökan om särlekemedelstatus.

”Vi är mycket nöjda med mötet och interaktionen med FDA och med de positiva svaren från myndigheten kan vi nu gå vidare i vår planering rörande det fortsatta kliniska utvecklingsprogrammet. Svaren vi fått från FDA har givit oss bra vägledning för projektet och vårt projekt team för ACD440 har gjort ett ypperligt arbete”, säger Märta Segerdahl, CMO på AlzeCure Pharma.

ACD440, som är bolagets ledande läkemedelskandidat inom plattformen Painless, har tidigare genomfört en positiv klinisk fas IIa-studie i patienter med kronisk perifer neuropatisk smärta. Inför nästa kliniska utvecklingssteg ansökte AlzeCure om ett preIND-möte hos FDA gällande den fortsatta utvecklingen av ACD440 som läkemedel för behandling av denna sällsynta sjukdom.

AlzeCure har nu efter möte med FDA erhållit ett positivt vägledande svar som stödjer det fortsatta utvecklingsprogrammet för ACD440 inom behandling av den sällsynta smärtsjukdomen erytromelalgi. I mötet bekräftade FDA att de finns ett stort medicinskt behov inom indikationen, som drabbar både barn och vuxna. Även den vetenskapliga rationalen fann stöd hos myndigheten. Resultatet av mötet ger ett starkt stöd till den fortsatta utvecklingen av det registreringsgrundande programmet med ACD440.

Erytromelalgi är en sällsynt kronisk sjukdom som i snitt drabbar 1-4 av 100 000 personer och kännetecknas av en intensiv brännande smärta och en stark rodnad i huden. Sjukdomen uppstår oftast i extremiteter som fötter, händer, öron och näsa, men kan även uppstå i andra kroppsdelar. Den drabbade kroppsdelens svullnar ofta upp och huden blir mycket varm. Det finns i dag ingen godkänd behandling tillgänglig för patienter som lider av erytromelalgi, så det medicinska behovet är mycket stort.

ACD440 är en first-in-class TRPV1-antagonist i klinisk fas som utvecklas som en ny topikal lokalbehandling mot kroniska perifera nervsmärttillstånd. Läkemedelskandidaten, som införlivades via en strategisk inlicensiering, har sitt ursprung i Big Pharma och bygger på en stark vetenskaplig grund, som belönades med ett Nobelpris 2021. Substansen utvecklas som en gel för topikalt bruk, vilket håller den systemiska exponeringen mycket låg samtidigt som koncentrationen av substansen lokalt kan hållas hög för att uppnå en maximal analgetisk effekt, samt under en lång tidsperiod.

”Detta är mycket goda nyheter, då det medicinska behovet inom erytromelalgi är mycket stort och det idag inte existerar några godkända preparat för denna indikation och patientgrupp. Ett särlekemedel som detta har dessutom ofta en snabbare väg till marknad via ett begränsat studieprogram och ges förlängd marknadsexklusivitet vid ett godkännande, vilket genererar intresse bland potentiella tagare och ökar möjligheterna till utlicensiering”, säger Martin Jönsson, vd för AlzeCure Pharma.

För mer information, vänligen kontakta

Martin Jönsson, VD
Tel: +46 707 86 94 43
martin.jonsson@alzecurepharma.com

Om AlzeCure Pharma AB (publ)

AlzeCure® är ett svenskt läkemedelsbolag som arbetar med att utveckla nya innovativa läkemedelsterapier för behandling av svåra sjukdomar som drabbar det centrala nervsystemet, såsom Alzheimers sjukdom och smärta – indikationer där det idag finns väldigt begränsad behandling att få. Bolaget är noterat på Nasdaq First North Premier Growth Market och utvecklar flera parallella läkemedelskandidater utifrån de tre forskningsplattformarna: NeuroRestore®, Alzstatin® och Painless.

NeuroRestore består av två symptomlindrande läkemedelskandidater där den unika verkningsmekanismen möjliggör flera indikationer – Alzheimers sjukdom, men även kognitiva störningar vid traumatisk hjärnskada, sömnapné och Parkinsons sjukdom. Plattformen Alzstatin fokuserar på att utveckla sjukdomsmodifierande och preventiva läkemedelskandidater för tidig behandling av Alzheimers sjukdom och består av två kandidater. Painless är bolagets forskningsplattform inom smärtområdet och innehåller två projekt: ACD440 som är en läkemedelskandidat i klinisk fas inriktad på neuropatisk smärta, samt TrkA-NAM som är inriktad på svåra smärttillstånd såsom osteoartros. AlzeCure siktar på att driva de egna projekten genom preklinisk forskning och utveckling in i tidig klinisk fas och arbetar kontinuerligt med affärsutveckling för att hitta lämpliga utlicensieringslösningar med andra läkemedelsbolag.

FNCA Sweden AB är bolagets Certified Adviser. För mer information, besök gärna www.alzecurepharma.se

Om neuropatisk smärta

Neuropatisk smärta drabbar totalt cirka 7–8 procent av den vuxna befolkningen, vilket innebär ca 600 miljoner människor globalt sett. Patienter med indikationer som till exempel diabetes och HIV drabbas i högre utsträckning där cirka 25 respektive 35 procent upplever neuropatisk smärta.

Perifer neuropatisk smärta är resultatet av olika slags skador på nervfibrerna, såsom toxiska, traumatiska, metaboliska, infektions- eller komprimeringsskador. Vanliga symtom är smärtsamma stickningar eller kittlingar som kan beskrivas som en huggande eller brännande smärta, liksom känslan av att få en elektisk stöt. Patienter kan också uppleva allodyni (smärta orsakad av ett stimuli som vanligtvis inte orsakar smärta) eller hyperalgesi (ökad smärta från ett stimuli som normalt provocerar smärta).

Marknaden för neuropatisk smärta kännetecknas av ett stort medicinskt behov inom alla indikationer och på alla större marknader, där ca 70-80 procent av patienterna inte får en effektiv smärtlindring med befintlig behandling. På grund av risk för missbruk, överdosering och sekundära skador så försöker man numera undvika opioider som förstahandsbehandling vid smärttillstånd. Trots denna behandlingsproblematik så används fortfarande dessa preparat frekvent, och därför är behovet av nya behandlingar som inte är opioider mycket stort.

Patientpopulationen kommer att öka, bland annat på grund av en åldrande befolkning samt ökad förekomst av cancer och typ 2-diabetes.

Den globala marknaden för neuropatisk smärta värderades till 11 miljarder dollar 2020 och förväntas växa till 25 miljarder dollar år 2027.

Bifogade bilder

Märta Segerdahl AlzeCure 1 Sv

Bifogade filer

AlzeCure får positivt vägledande svar från FDA gällande fas II/III studier med ACD440 i sällsynt sjukdom