

Initiator Pharma ansöker om att initiera fas 2a-studie inom vulvodyni

Initiator Pharma A/S, ett bioteknikföretag i klinisk fas, har lämnat in en klinisk prövningsansökan (CTA) till den brittiska läkemedelsmyndigheten MHRA och den lokala etikkommittén i Storbritannien för start av en klinisk fas 2a proof-of-concept studie i kvinnor som lider av vulvodyni, ett allvarligt kroniskt smärttillstånd som drabbar cirka 10 procent av alla kvinnor i världen. Studien kommer att genomföras tillsammans med MAC Clinical Research i Storbritannien.

I maj 2025 ingick Initiator Pharma ett konvertibelt kreditavtal med MAC Clinical Research (MAC), enligt vilket MAC kommer att ta kostnaden, upp till 2,5 miljoner brittiska pund, för att genomföra en klinisk fas 2a proof-of-concept-studie som utvärderar pudafensine hos patienter som lider av vulvodyni. Studien planeras börja ta in patienter före slutet av 2025 och förväntas vara avslutad i slutet av 2026.

"Vi är mycket glada över att starta denna studie tillsammans med MAC. Det finns starka skäl för att använda pudafensine som behandling av vulvodyni, framför allt för att behandla smärtan som är förknippad med vulvodyni men också den sexuella dysfunktionen som är kopplad till detta försvagande tillstånd. Med tanke på det stora ouppfyllda behovet och antalet kvinnor som drabbas är marknadspotentialen för en godkänd behandling enorm", säger Claus Olesen, vd för Initiator Pharma.

Den planerade randomiserade, placebokontrollerade fas 2a-studien omfattar 24 kvinnor med vulvodyni och syftar till att utvärdera pudafensines smärtlindrande effekter och säkerhet. Studien kommer att använda en fyrvägs crossover-design där varje deltagare kommer att få enstaka orala doser av pudafensine och placebo under olika behandlingsperioder, åtskilda av en washout-period.

Studiens crossover-design medför flera fördelar:

- Varje deltagare fungerar som sin egen kontroll –minskar variationen mellan individer och möjliggör meningsfulla resultat från ett mindre urval.
- **Direkt jämförelse av flera behandlingar inom samma patientgrupp** – möjliggör en exakt direkt jämförande utvärdering av pudafensine och placebo.
- **Särskilt väl lämpad för farmakokinetiska och smärt-studier** – förbättrar förmågan att upptäcka subtila skillnader i läkemedlets effekt och tolerabilitet.

"Vulvodyni är ett kroniskt, underidentifierat smärttillstånd med begränsade behandlingsalternativ. Den föreslagna studiedesignen gör det möjligt för oss att noggrant utvärdera pudafensins potential att lindra patienternas smärta, samtidigt som vi på ett kostnads- och tidseffektivt sätt nyttjar en liten men välkontrollerad studiepopulation," säger Ulf Simonsen, CMO på Initiator Pharma.

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 läkemedelsbolag i klinisk fas som utvecklar innovativa läkemedel som riktar sig mot viktiga ouppfyllda medicinska behov inom centrala och perifera nervsystemet. Initiator Pharmas pipeline består av två tillgångar i klinisk fas – pudafensine och IP2018 – samt ett prekliniska tillgång. Med pudafensine rapporterade bolaget positiva, statistisk signifikanta och klinisk relevanta effektdata i en fas IIb klinisk studie hos patienter med ED. Med IP2018 har bolaget annonserat positiva, statistiskt signifikanta och dosberoende kliniska observationer relaterade till effekt vid erektil dysfunktion (ED) i en kliniska fas IIa-studien med IP2018 hos patienter med mild till måttlig ED.

Initiator Pharmas aktier handlas på Nasdaq First North Growth Market Stockholm (ticker: INIT). Redeye AB är bolagets Certified Adviser. För mer information, vänligen besök www.initiatorpharma.com.

Om vulvodynia

Vulvodyni är ett kroniskt smärttillstånd som påverkar vulva och som drabbar cirka 10 procent av alla kvinnor i hela världen. Kliniskt definieras vulvodyni som kronisk vulvasmärta som varar i minst tre månader utan någon klart identifierbar orsak.

Förutom smärta har vulvodynipatienter också nedsatt sexuell funktion. Kvinnor som lever med vulvodyni upplever olidlig smärta under rutinaktiviteter som att gå, sitta eller till och med bära åtsittande byxor. Många kan inte använda tamponger eller delta i sexuella aktiviteter. Allt detta påverkar livskvaliteten och partnerrelationen på ett djupgående sätt.

Nuvarande behandlingar är off-label, ofta otillräckliga och åtföljs ofta av oönskade biverkningar. Läkarna står därför inför stora utmaningar när de ska behandla vulvodyni, och patienterna behandlas med en mängd olika terapier som bygger på försök och misstag. Den ekonomiska bördan av vulvodyni är betydande. I jakten på en diagnos och ett botemedel provar patienterna ofta flera olika vårdgivare och ineffektiva behandlingar, vilket leder till bortkastade vårdutgifter och eskalerande kostnader.

Om pudafensine

Pudafensine, Initiators Pharmas längst framskridna tillgång, är en monoaminåterupptagshämmare som företrädesvis hämmar det synaptiska återupptaget av dopamin följt av serotonin, vilket ökar nivåerna av dopamin i synapserna. Pudafensine utvecklas för både organisk erektil dysfunktion (ED), kvinnlig sexuell dysfunktion och smärtindikationer. Behandlingen förväntas förbättra livskvaliteten för många patienter som inte svarar på eller inte kan behandlas med befintliga läkemedel på marknaden.

Om MAC Clinical Research

MAC Clinical Research är Storbritanniens största oberoende kliniska utvecklingsorganisation som äger ett nätverk av Dedicated Research Sites. Bolagets kliniska forskningsorganisation är helt inriktad mot rekrytering och genomförande av kliniska prövningar och fullserviceleverans genom företagets helägda Dedicated Research Sites och personal. MAC bedriver forskning åt bolag inom en ständigt växande grupp av terapiområden och har ett omfattande utbud av klinisk forskningskapacitet för att kunna genomföra de mest komplexa studierna, från fas 1 till fas 4. Läs mer på www.macplc.com.

Bifogade filer

Initiator Pharma ansöker om att initiera fas 2a-studie inom vulvodyn