

Den sista patienten har nu genomgått hela behandlingsperioden i IRLAB:s Fas IIb-studie med pirepemat

Göteborg den 14 januari, 2025 - IRLAB Therapeutics AB (Nasdaq Stockholm: IRLAB A), ett bolag som upptäcker och utvecklar nya behandlingar för Parkinsons sjukdom, meddelar idag att samtliga patienter som ingått i Fas IIb-studien med läkemedelskandidaten pirepemat (REACT-PD) nu har genomgått sitt sista uppföljningsbesök. Topline-data från studien väntas kunna presenteras under första kvartalet 2025.

"Genomförandet av det sista uppföljningsbesöket för patienterna i Fas IIb-studien är en viktig milstolpe i vårt kliniska utvecklingsprogram för pirepemat. Vi är mycket glada över att så många som 87 procent av de patienter som rekryterats fullföljde studien, vilket indikerar en låg 'drop-out rate', och att deltagare som rekryterats till studien rapporteras vara mycket nöjda under behandlingsperioden. Vi ser nu fram emot att presentera topline-resultat under första kvartalet 2025", säger Kristina Torfgård, vd för IRLAB.

Pirepemat har potential att signifikant förbättra behandlingen av Parkinsons sjukdom eftersom läkemedelskandidaten adresserar en av sjukdomens mest utmanande komplikationer – patienternas benägenhet att falla. Detta är särskilt viktigt eftersom fall påverkar livskvaliteten kraftigt och i förlängningen kan leda till allvarliga komplikationer i form av fallskador och ökad mortalitet. Idag finns inget godkänt läkemedel inriktat på minskning av fall och utvecklingsprogrammet för pirepemat är unikt. Pirepemat har därmed potential att bli den första behandlingen för att förebygga och minska fall och fallskador.

"Som vi tidigare kommunicerat visar blindade data från REACT-PD-studien att antalet fall minskar med cirka en tredjedel jämfört med observationerna under baslinjeperioden. Då detta är en dubbelblind studie är det ännu inte möjligt att veta hur effekten skiljer sig mellan de patienter som behandlats med pirepemat och de som erhållit placebo och det går därför ännu inte att dra några slutsatser om pirepemats effekt på fallfrekvensen, men vi kan konstatera att deltagandet i studien har lett till en betydande minskning av fallfrekvensen", säger Joakim Tedroff, Chief Medical Officer på IRLAB.

Fas IIb-studien med pirepemat (IRL752C003 – REACT-PD) är en randomiserad, dubbelblind och placebokontrollerad studie med syftet att utvärdera effekten, säkerheten och tolerabiliteten av två olika doser av pirepemat och placebo hos personer med Parkinsons sjukdom för att fastställa den optimala dosen för ett Fas III-program. Utöver säkerhet och tolerabilitet utvärderas effekten av pirepemat på fallfrekvens, postural dysfunktion, kognitiv funktion samt motoriska och

neuropsykiatriska symtom förknippade med Parkinsons sjukdom. Studien genomförs vid kliniker i Frankrike, Polen, Nederländerna, Spanien, Sverige och Tyskland. Patienterna följs under en månadslång baslinjeperiod och behandlas sedan under tre månader med placebo, 300 mg pirepemat/dag eller 600 mg pirepemat/dag, med fördelningen 1:1:1, varefter uppföljningsbesök genomförs. Efter att samtliga patienter nu fullföljt studien vidtar hantering av data, läsning av databasen samt analys av data i enlighet med en på förhand definierad analysplan. Topline-resultat förväntas kunna rapporteras under första kvartalet 2025. Mer information kan hittas på EudraCT: 2019-002627-16 och www.clinicaltrials.gov: NCT05258071.

För mer information

Kristina Torfgård, VD

Tel: +46 730 60 70 99

E-post: kristina.torfgard@irlab.se

Om pirepemat (IRL752)

Läkemedelskandidaten pirepemat (IRL752) har potential att bli den första behandlingen i en ny klass av läkemedel som är utformade för att förbättra balans, minska fall- och fallskador hos personer som lever med Parkinsons sjukdom. Pirepemat är utformad till att stärka nervcellssignaleringen i hjärnbarken genom att hämma 5HT7- och alfa2-receptorer, vilket leder till ökade dopamin- och noradrenalinivåer i denna hjärnregion. 45 procent av alla personer som behandlas för Parkinson faller återkommande, vilket är cirka 2,6 miljoner människor som drabbas av en avsevärt försämrad livskvalitet, också på grund av rädslan för att falla. Det finns för närvarande inga tillgängliga behandlingar trots det stora medicinska behovet. Pirepemat utvärderas för närvarande i en Fas IIb-studie för att studera effekt, säkerhet och tolerabilitet av olika doser av pirepemat hos personer som lever med Parkinsons sjukdom för att identifiera den optimala dosen för Fas III.

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

[Den sista patienten har nu genomgått hela behandlingsperioden i IRLAB:s Fas IIb-studie med pirepemat](#)