

PILA PHARMA får regulatorisk godkendelse til vigtigt klinisk studie i mennesker med fedme

PILA PHARMA har modtaget en vigtig godkendelse fra det europæiske lægemiddelagentur til at gennemføre det kliniske forsøg PP-CT04.

Det kliniske forsøg går under navnet PP-CT04, og skal undersøge sikkerhed, tolerabilitet og effekt af lægemiddelkandidaten XEN-D0501, som er en oral TRPV1-antagonist, der udvikles af PILA PHARMA som et muligt first-in-class behandling til fedme og diabetes.

Tabletten er altså en helt anden tilgang end eksisterende behandlinger såsom GLP-1. Selskabet forventer deraf at produktet potentielt kan få en helt anderledes bivirkningsprofil uden opkast, kvalme, diarré og forstoppelse, som patienter ellers ofte oplever med de nuværende produkter på markedet. Det godkendte studie kan være en markant definerende faktor den fremtidige mellem og sen-fase udvikling af lægemidlet, til et vægttabsmarked der ofte estimeres til værdier på over 600 mia kr i 2030.

PILA PHARMA har tidligere kørt to fase-2a studier i mennesker med fedme og diabetes. I det seneste studie, PP-CT02 viste molekylet gode tegn på effekt på kun en måneds varighed men også at patient gruppen tolererede stoffet bedre end forventet, hvorfor daværende direktør og stifter og nuværende forskningsdirektør Dorte X. Gram udtalte at højere doser og længerevarende studier ville være essentielle for forstå sikkerheds og effektprofilen og sikre molekylets videre kliniske fremfærd. I mellemtiden har firmaet udført længerevarende dyrestudier der nu giver tilladelse til at lave kliniske studier af varighed op til 13-uger.

Det næste forsøg, PP-CT04 er et to-delt, randomiseret og dobbeltblindet studie over 12 uger, der skal undersøge effekten hos mennesker med fedme sammenlignet med placebo. Studiet er designet med en individuel dosisoptrapning for hver deltager for at opnå plasma koncentrationer, på niveauer som ikke tidligere er undersøgt. Dosisoptrapningen starter ved 4 mg to gange dagligt og øges trinvist til maksimalt 16 mg to gange dagligt. Hvert dosisniveau administreres i en uge, hvilket giver en samlet optrapningsperiode på fire uger. Når den højeste tolerable dosis er fastlagt og bekræftet, fortsætter deltageren behandlingen på dette niveau i en otte ugers vedligeholdelsesperiode. Det er som nævnt markant mere end tidligere studier der højest har doseret 4mg, 2 gange dagligt og af maksimalt 4 ugers varighed. Firmaet har tidligere udtalt at de observerede positive effekter i PP-CT02 studiet ville forventes at blive endnu bedre såfremt dosis var højere og studiet af længere varighed. Det er altså præcis hvad firmaet nu sætter igang.

Forsøget er inddelt i to dele, hvor første del er en indledende sikkerhedsgruppe med otte deltagere, som randomiseres i forholdet 3 til 1 mellem XEN-D0501 og placebo, svarende til seks deltagere på aktivt stof og to på placebo. I første del er der markant højere sikkerheds observation ved op-titreringen.

Anden del omfatter de resterende 38 deltagere, som randomiseres 1 til 1, svarende til 19 deltagere i XEN-D0501 og 19 deltagere på placebo. Anden del kan igangsættes, når deltagerne i første del har modtaget behandling i mindst fem uger, og når selskabets interne sikkerhedskomite har afgivet en positiv anbefaling.

Ifølge PILA PHARMA kan første del af forsøget gennemføres uden behov for yderligere kapitaltilførsel. I forlængelse af den godkendte kliniske ansøgning har PILA PHARMA indgået en aftale med CTC Clinical Trial Consultants AB i Sverige om gennemførslen af første del af PP-CT04.

Administrerende direktør for PILA PHARMA, Gustav Hanghøj Gram, udtaler:

Det er virkelig glædeligt nu at have modtaget regulatorisk godkendelse til at fortsætte vores kliniske udvikling. Godkendelsen er en stor bedrift af grundlægger og videnskabelig direktør Dorte X. Gram og hendes store virtuelle forsknings- og udviklingsteam. De har arbejdet med enorm dedikation for at nå denne vigtige milepæl. Som vi tidligere har nævnt, anses højere doser og længere behandlingsvarighed for nødvendige for at opnå god effekt. At fastlægge tolerabilitets niveauer over en periode på tre måneder hos personer med overvægt, er derfor være en vigtig del af den fortsatte kliniske udvikling af vores lægemiddelkandidat XEN-D0501.

Kontakter

Mail: markus@vaekstaktier.dk

Telefon: 50 42 99 18

Om os

Disclaimer: Vækstaktier har et betalt IR-samarbejde med det omtalte selskab. Indholdet er til informationsmål og videreformidling af selskabets egen kommunikation.

Hjemmeside: vaekstaktier.dk