

SynAct Pharma slutför dosering i del A av den kombinerade fas 2a/b-studien RESOLVE med resomelagon (AP1189) i reumatoid artrit (RA)

SynAct Pharma AB (publ) ("SynAct") meddelade idag att doseringen har slutförts i fas 2a av den kliniska fas 2a/b-studien RESOLVE med oralt resomelagon (AP1189) en gång dagligen för patienter med otillräcklig respons på första linjens sjukdomsmodifierande antireumatiska läkemedel (DMARD-IR). Totalt randomiserades 125 patienter till studien med över 20% rekryterade i USA. När nu doseringen är slutförd räknar SynAct med att publicera top-line-data från studien i oktober i år.

"Patienter som inte svarar tillräckligt på dagens första linjens sjukdomsmodifierande antireumatiska läkemedel fortsätter att lida av betydande symptom och får allt sämre ledfunktioner", säger Thomas Jonassen, CSO för SynAct Pharma. "Upp till 70% av de patienter som påbörjar behandling med metotrexat, som är den vanligaste första linjens läkemedel för behandling av RA, kommer antingen att inte svara på metotrexat eller kommer att ha förlorat ett initialt svar inom ett år efter påbörjad behandling. Vi hoppas att resomelagon kan komma att bli ett utmärkt alternativ för dessa patienter."

Utveckling av resomelagon för DMARD-IR-patienter sker enligt kliniskt prövningstillstånd IND (Investigational New Drug) vid kliniker i både USA och i Europa. RESOLVE är utformad i två delar, med dosval för fyra veckor i fas 2a följt av en initial säkerhets- och effektbedömning som möjliggör dosval för utvärdering av säkerhet och effektivitet efter 12 veckor i fas 2b. Planering och förberedelser har påbörjats för fas 2b-studien, dvs del B av det FDA-godkända protokollet för RESOLVE-studien.

"Vi ser fram emot att ta del av den kommande fas 2a-studien RESOLVE samt kommande data från fas 2b-studien EXPAND för behandlingsnaiva patienter med svår RA. Vi tror att dessa studier tillsammans kommer att påvisa potentialen för resomelagon att hjälpa RA-patienter när DMARD-behandling är otillräcklig", säger Torbjørn Bjerke, VD SynAct Pharma. "Vi tror att det finns ett enormt behov av nya säkra, effektiva och enkla behandlingar för dessa patienter."

För ytterligare information, vänligen kontakta:

Torbjørn Bjerke

VD, SynAct Pharma AB

Telefon: +46 727 44 41 58

E-post: TBJE@synactpharma.com E-post:
investor.relations@synactpharma.com

Thomas Jonassen

CSO, SynAct Pharma AB

Telefon: +45 40 15 66 69

E-post: tj@synactpharma.com

Om SynAct Pharma AB

SynAct Pharma AB (Nasdaq Stockholm: SYNACT) är ett bioteknikbolag i klinisk fas med fokus på upplösning av inflammation genom selektiv aktivering av melanokortinsystemet. Bolaget har en bred portfölj av orala och injicerbara selektiva melanokortinagonister som syftar till att inducera antiinflammatorisk och inflammationsdämpande aktivitet för att hjälpa patienter att uppnå immunbalans och övervinna sin inflammation. För mer information: www.synactpharma.com.

Om resomelagon (AP1189)

Resomelagon (AP1189), är en oral melanokortinagonist som tas en gång dagligen och som selektivt aktiverar melanokortinreceptorer 1 och 3 som är direkt involverade i inflammation och dess upplösning. Dessa receptorer är belägna på immunceller inklusive makrofager och neutrofiler. Aktivering av dessa receptorer kan resultera i både antiinflammatoriska effekter som att sänka nivån av proinflammatoriska molekyler och i proupplösningseffekter som att byta makrofager för att utföra inflammationsrengöring, känd som efferocytos (J Immunol 2015, 194: 3381-3388). Denna dubbla effekt har visat sig vara effektiv i sjukdomsmodeller av inflammatoriska och autoimmuna sjukdomar och den kliniska potentialen i tillvägagångssättet testas för närvarande i kliniska program hos patienter med reumatoid artrit (RA).

Om RESOLVE

RESOLVE fas 2a/b-studien (SynAct-CS006) är en tvådelad, randomiserad, dubbelblind, multicenter, placebokontrollerad studie där patienter får en daglig dos av oralt resomelagon som tillägg till bakgrundsbehandling med metotrexat hos vuxna RA-patienter med otillräckligt svar på enbart metotrexat. Fas 2a-delen av RESOLVE-studien utformades för att möjliggöra ett effektivt dosval för fas 2b av studien och för att erhålla proof of concept-data avseende säkerhet och effekt för resomelagon i denna viktiga patientpopulation. Fas 2a-studien var inte driven av att visa en statistiskt signifikant skillnad mellan aktiva och placebogrupper. Totalt 125 patienter med måttlig till svår, aktiv RA trots en adekvat behandling med metotrexat, randomiserades till behandling med resomelagon och doserades med antingen 60 mg, 80 mg, 100 mg eller med placebo en gång dagligen i 4 veckor som tilläggsbehandling till stabil metotrexat.

I fas 2b-delen av RESOLVE-studien kommer patienterna att randomiseras i upp till tre grupper för olika doser som utvärderar resomelagon jämfört med placebo, alla doser kommer att administreras en gång dagligen i 12 veckor som tilläggsbehandling till stabil metotrexat-behandling. Den totala studiepopulationen kan bli upp till 300 patienter, beroende på antalet dosgrupper av resomelagon som valts ut för utvärdering.

Syftet med RESOLVE-studien är att utvärdera effektiviteten och säkerheten av resomelagon jämfört med placebo när det adderas till bakgrundsbehandling med metotrexat hos DMARD-IR-patienter. Säkerheten för resomelagon kommer att bedömas genom att jämföra resomelagon mot placebo för biverkningar, fysiska undersökningar, vitala teckenmätningar, EKG och kliniska laborietester (hematologi, kemi och urinanalys). Det primära effektmåttet är effekten av resomelagon (AP1189) jämfört med placebo utvärderat med ACR20-svaret. Effekten kommer dessutom att utvärderas av ACR50, ACR70, CDAI, DAS-28, CRP, behovet av räddningsmedicin, inflammatoriska och kollagenomsättningsbiomarkörer, HAQ-DI och FACIT-Fatigue. I del B kommer förändringar i avbildningsparametrar som återspeglar ledinflammation (DCE-MRT) från start till vecka 12 att utvärderas i en undergrupp av patienter.

Bifogade filer

[SynAct Pharma slutför dosering i del A av den kombinerade fas 2a/b-studien RESOLVE med resomelagon \(AP1189\) i reumatoid artrit \(RA\)](#)