

IRLAB slutför rekrytering till Fas IIb-studien med mesdopetam (IRL790) i patienter med levodopa-inducerade dyskinesier vid Parkinson

Göteborg, Sverige, 12 september 2022 – IRLAB Therapeutics AB (Nasdaq Stockholm: IRLAB A), ett biofarmaceutiskt bolag som upptäcker och utvecklar nya behandlingar för de mest besvärliga symtomen vid Parkinsons sjukdom, meddelade idag att den sista deltagande patienten har blivit randomiserad och påbörjat behandling i den pågående Fas IIb-studien med läkemedelskandidaten mesdopetam (IRL790). Mesdopetam, en dopamin D₃-antagonist, utvecklas i partnerskap med Ipsen som en behandling för levodopa-inducerade dyskinesier vid Parkinsons sjukdom (PD-LIDs) med målet att förbättra patienters livskvalitet. Top line-resultat är förväntade runt årsskiftet.

"Mot bakgrund av nuvarande situation med växande globala komplikationer som har påverkat väldigt många kliniska studier, är det en stor prestation att slutföra rekryteringen i denna viktiga studie. Vi har upplevt ett stort intresse genom hela studien, vilket visar på det stora medicinska behov som finns för att kunna erbjuda behandling till personer som lever med Parkinson och dyskinesi", säger Nicholas Waters, EVP och Head of R&D, IRLAB.

Fas IIb-studien med mesdopetam är en randomiserad, dubbelblind, placebo-kontrollerad studie som syftar till att utvärdera effekterna av mesdopetam i patienter med Parkinsons sjukdom och levodopa-inducerade dyskinesier (LIDs). Det primära effektmåttet är förändringen av den totala tid av dagen patienten har god rörelseförmåga utan besvärande dyskinesier ("good ON"), mätt med 24-timmars patientdagbok. Fas IIb-studien genomförs på 46 kliniker runt om i Europa, Israel samt USA och har nu nått sitt rekryteringsmål.

"Jag är tacksam för det förtroende som patienterna och deras familjer har gett oss genom att delta i denna studie och för det professionella arbete som genom hela studien har utförts av de kliniska utvecklingsteamerna, när vi nu närmar oss slutskedet av denna studie. Jag ser fram emot att rapportera top line-resultatet runt årsskiftet," säger Richard Godfrey, VD, IRLAB.

Ytterligare information kommer att lämnas när den sista patienten har slutfört den tre månader långa behandlingsperioden. Detta följs av läsning av databasen samt efterföljande dataanalys innan top line-resultat kan kommuniceras runt årsskiftet. Mer information finns på clinicaltrials.gov: NCT04435431 och EudraCT: 2020 -002010-41.

För mer information:

Richard Godfrey, VD

Tel: +46 730 70 69 00

E-post: richard.godfrey@irlab.se

Nicholas Waters, EVP och Head of R&D

Tel: +46 730 75 77 01

E-post: nicholas.waters@irlab.se

Om mesdopetam

Mesdopetam (IRL790) är en dopamin D3-receptor antagonist som utvecklas för att behandla levodopa-inducerande dyskinesier (LIDs), en allvarlig typ av besvärande ofrivilliga överrörelser som vanligen uppkommer vid Parkinsons sjukdom. Mesdopetam har dessutom potential i att behandla psykos vid Parkinson (PD-P). I kliniska studier minskar mesdopetam tiden med besvärande ofrivilliga överrörelser och ökar därmed den dagliga så kallade "good ON"-tiden hos parkinsonpatienter. Prekliniska studier visar att mesdopetam är potent och har en kraftfull antidyskinetisk effekt som även har potential att förebygga uppkomst av dyskinesier. År 2021 förvärvade Ipsen, ett specialty pharma-bolag, de exklusiva globala rättigheterna till utveckling och kommersialisering av mesdopetam.

Om Fas IIb-studien med mesdopetam

Fas IIb-studien med mesdopetam är en randomiserad, dubbelblind, placebo-kontrollerad studie som syftar till att utvärdera effekterna av mesdopetam i patienter med Parkinsons sjukdom och levodopa-inducerade dyskinesier (LIDs). Det primära effektmåttet är förändringen av den totala tid av dagen patienten har god rörelseförmåga utan besvärande dyskinesier ("good ON"), mätt med 24-timmars patientdagbok. Studien är utformad att inkludera cirka 154 patienter fördelade på fyra grupper, tre olika dosnivåer av mesdopetam och en placebogrupp med cirka 38-39 patienter i varje grupp med en behandlingsperiod om tre månader. Studien genomförs på kliniker i Europa, Israel och i USA.

Om IRLAB

IRLAB upptäcker och utvecklar nya läkemedel för behandling av Parkinsons sjukdom och andra sjukdomar i hjärnan. Bolagets längst framskridna läkemedelskandidater, mesdopetam (IRL790) och pirepemat (IRL752) är båda i Fas IIb och är designade för att behandla några av de svåraste symtomen relaterade till Parkinson. År 2021 förvärvade Ipsen, ett specialty pharma-bolag, de exklusiva globala rättigheterna till utveckling och kommersialisering av mesdopetam.

IRLAB har genererat alla sina läkemedelskandidater och fortsätter att upptäcka innovativa läkemedelskandidater för behandling av neurologiska sjukdomar genom den egenutvecklade forskningsplattformen ISP (Integrative Screening Process). Förutom IRLAB:s starka kliniska pipeline driver bolaget två prekliniska program, IRL942 och IRL757, mot Fas I-studier. IRLAB är noterat på Nasdaq Stockholm. Mer information på www.irlab.se.

Bifogade filer

[IRLAB slutför rekrytering till Fas IIb-studien med mesdopetam \(IRL790\) i patienter med levodopa-inducerade dyskinesier vid Parkinson](#)