

IRLAB:s Fas IIb-studie med pirepemat kan fullföljas planenligt efter positivt utlåtande från extern säkerhetskommitté

Göteborg den 2 juli 2024 – IRLAB Therapeutics AB (Nasdaq Stockholm: IRLAB A), ett bolag som upptäcker och utvecklar nya behandlingar vid Parkinsons sjukdom, meddelade idag att den oberoende säkerhetskommittén DSMB (Data Safety Monitoring Board) har genomfört den sista av två förutbestämda granskningar av säkerhet och dataintegritet i den pågående Fas IIb-studien med pirepemat. DSMB rekommenderar enhälligt att studien ska fortsätta utan några ändringar. I enlighet med den tidigare kommunicerade planen kommer IRLAB slutföra patientrekryteringen under det tredje kvartalet 2024.

Granskningar av den oberoende säkerhetskommittén, DSMB, är en del av studieprotokollet för Fas IIb-studien med pirepemat, IRL752C003 – React PD. Detta är den andra och sista granskningen av säkerhet och dataintegritet i studien och precis som vid den första granskningen, i juli 2023, rekommenderar DSMB enhälligt att ReactPD fortsätter enligt det godkända studieprotokollet utan modifieringar.

"Efter det positiva utlåtandet från den oberoende säkerhetskommittén, DSMB, kan vi nu slutföra studien helt i enlighet med protokollet. Vår strävan är att alltid hålla högsta möjliga patientsäkerhet och ett rigoröst vetenskapligt arbetssätt, där är DSMB:s granskningar en viktig del", säger Gunnar Olsson, vd för IRLAB.

En DSMB är en oberoende kommitté av experter som ansvarar för att löpande granska kliniska studiedata under en pågående studie för att säkerställa säkerheten för studiedeltagare och validiteten och integriteten av data. DSMB ger rekommendationer om fortsättning, modifiering eller avslutande av den kliniska studien baserat på resultaten i den förspecificerade granskningen av data.

Fas IIb-studien med pirepemat (IRL752C003 – React PD) är en randomiserad, dubbelblind och placebokontrollerad studie med syftet att utvärdera effekt, säkerhet och tolerabilitet av olika doser av pirepemat i personer som lever med Parkinson för att fastställa den optimala dosen för Fas III. Utöver säkerhet och tolerabilitet så är studiens mål att utvärdera effekten av pirepemat på fallfrekvens, postural dysfunktion, kognitiv funktion, och symtom av Parkinson hos personer som lever med Parkinson. Studien bedrivs på kliniker i Frankrike, Polen, Nederländerna, Spanien, Sverige och Tyskland. Rekrytering av patienter förväntas att vara slutförd under tredje kvartalet 2024. Detta följs av en tre månader lång behandlingsperiod, uppföljningsbesök, hantering av data samt låsning av databasen innan top line-resultat kan presenteras.

För mer information:

Gunnar Olsson, VD
Telefon: +46 70 576 14 02
E-mail: gunnar.olsson@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. Studien är aktiv på 38 kliniker i Frankrike, Tyskland, Polen, Nederländerna, Spanien och Sverige.

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 även 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

[IRLAB:s Fas IIb-studie med pirepemat kan fullföljas planenligt efter positivt utlåtande från extern säkerhetskommitté](#)