

AlzeCures smärtprojekt ACD440 beviljas sär läkemedelsstatus i USA av FDA

AlzeCure Pharma AB (publ) (FN STO: ALZCUR), ett läkemedelsbolag som utvecklar en bred portfölj av småmolekulära produktkandidater för sjukdomar som drabbar det centrala nervsystemet, med projekt inom både Alzheimers sjukdom och smärta, meddelade idag att det amerikanska läkemedelsverket Food and Drug Administration (FDA) har beviljat bolagets ansökan om sär läkemedelsstatus för det kliniska smärtpreparatet ACD440.

”Vi är förstås väldigt glada för denna goda nyhet. Beviljandet av sär läkemedelsstatus för ACD440 i kombination med den positiva interaktion och besked vi fått från FDA kring vår preIND-ansökan avseende en registreringsgrundande fas II/III-studie ger oss ökade möjligheter att kunna erbjuda dessa mycket svårt drabbade patienter en effektiv behandling”, säger Märta Segerdal, CMO på AlzeCure Pharma.

ACD440, som är bolagets ledande smärtläkemedelskandidat inom plattformen Painless, har tidigare genomfört en positiv klinisk fas IIa-studie i kroniska patienter med perifer neuropatisk smärta. Inför nästa kliniska utvecklingssteg ansökte AlzeCure om ett s k preIND-möte hos FDA gällande utveckling av ACD440 som läkemedel för behandling av den sällsynta sjukdomen erytromelagi.

Utöver beviljandet av sär läkemedelsstatus erhöll bolaget också nyligen positiva vägledande svar från FDA som stödjer den fortsatta utvecklingen av substansen avseende en fas II/III-studie inom perifer neuropatisk smärta för regulatoriskt godkännande.

Erytromelagi är en sällsynt kronisk sjukdom som i snitt drabbar drygt 13 av 100 000 personer och kännetecknas av en intensiv brännande smärta och en stark rodnad i huden. Sjukdomen uppkommer oftast i extremiteter som fötter, händer, öron och näsa, men kan även uppstå i andra kroppsdelar. Den smärtande kroppsdelens svullnar ofta upp och huden blir mycket varm. Det finns i dag ingen godkänd behandling tillgänglig för patienter som lider av erytromelagi, så det medicinska behovet är mycket stort.

ACD440 är en first-in-class TRPV1-antagonist i klinisk fas som utvecklas som en ny topikal lokalbehandling mot kroniska perifera nervsmärttillstånd. Läkemedelskandidaten, som införlivades via en strategisk inlicensiering, har sitt ursprung i Big Pharma och bygger på en stark vetenskaplig grund, som belönades med ett Nobelpris 2021. Substansen utvecklas som en gel för topikalt bruk, vilket håller den systemiska exponeringen mycket låg samtidigt som koncentrationen av substansen lokalt kan hållas hög för att uppnå en maximal analgetisk effekt, samt under en lång tidsperiod.

”Sär läkemedelsstatus innebär ett antal mycket viktiga fördelar, med möjlighet att få en snabbare väg till godkännande via processer, som accelererat eller villkorat godkännande, samt prioriterad granskning. Dessutom ges starkare och förlängd marknadsexklusivitet som stärker våra konkurrensfördelar och förutsättningar för utlicensiering av detta viktiga och lovande projekt. Därtill är priset på sär läkemedel i USA mycket högt, med ett medianpris på omkring 2 MSEK för en årsbehandling*”, säger Martin Jönsson, vd för AlzeCure Pharma.

*) *Althobaiti H et al, Disentangling the Cost of Orphan Drugs Marketed in the United States, Healthcare (Basel), 2023 Feb 13;11(4):558; <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC9957503/>*

För mer information, vänligen kontakta

Martin Jönsson, VD
Tel: +46 707 86 94 43
martin.jonsson@alzecurepharma.com

Om AlzeCure Pharma AB (publ)

AlzeCure® är ett svenskt läkemedelsbolag som arbetar med att utveckla nya innovativa läkemedelsterapier för behandling av svåra sjukdomar som drabbar det centrala nervsystemet, såsom Alzheimers sjukdom och smärta – indikationer där det idag finns väldigt begränsad behandling att få. Bolaget är noterat på Nasdaq First North Premier Growth Market och utvecklar flera parallella läkemedelskandidater utifrån de tre forskningsplattformarna: NeuroRestore®, Alzstatin® och Painless.

NeuroRestore består av två symptomlindrande läkemedelskandidater där den unika verkningsmekanismen möjliggör flera indikationer – Alzheimers sjukdom, men även kognitiva störningar vid traumatisk hjärnskada, sömnapné och Parkinsons sjukdom. Plattformen Alzstatin fokuserar på att utveckla sjukdomsmodifierande och preventiva läkemedelskandidater för tidig behandling av Alzheimers sjukdom och består av två kandidater. Painless är bolagets forskningsplattform inom smärtområdet och innehåller två projekt: ACD440 som är en läkemedelskandidat i klinisk fas inriktad på neuropatisk smärta, samt TrkA-NAM som är inriktad på svåra smärttillstånd såsom osteoartros. AlzeCure siktar på att driva de egna projekten genom preklinisk forskning och utveckling in i tidig klinisk fas och arbetar kontinuerligt med affärsutveckling för att hitta lämpliga utlicensieringslösningar med andra läkemedelsbolag.

FNCA Sweden AB är bolagets Certified Adviser. För mer information, besök gärna www.alzecurepharma.se

Om erytromelalgi

Erytromelalgi är en sällsynt sjukdom som drabbar drygt 13 av 100 000 personer och orsakar brännande smärta, rodnad, värme och svullnad, oftast i fötter eller händer. Symptomen förvärras av värme och lindras av kyla. Sjukdomen kan vara primär (ärfelig) eller sekundär till andra tillstånd, som en del av automimmuna sjukdomar, som en biverkan av vissa läkemedel, eller en effekt av vissa blodsjukdomar (t.ex. polycytemia vera eller essentiell trombocytemi). Orsaken tros vara en kombination av störningar i nervsystemets smärtsignalering och de tunnaste blodkärlens funktion. Behandling fokuserar på att lindra symtomen, ofta med kylning, smärtstillande mediciner och ibland läkemedel som påverkar blodflöde eller nervsignaler.

Erytromelalgi är en mycket plågsam sjukdom som kännetecknas av brännande smärta, vilken uppkommer i plötsliga attacker som utlöses av värme, i omgivningen eller lokalt. Dessa attacker kan vara i flera timmar, och återupprepas allt från några gånger i veckan till flera gånger per dag. Patienter beskriver ofta smärtan som att huden "brinner".

Nedkylning av det smärtande området är den mest effektiva lindringen, medan det trots att många läkemedel ofta provas, inte finns någon etablerad effektiv behandling. Frekvent eller långvarig nedkylning som behandling leder i sig ofta till svåra köldskador och infektioner, som kan vara livshotande.

Sjukdomen påverkar livskvaliteten kraftigt. Att gå, stå eller bara vistas i varma miljöer eller ha på sig skor som blir varma kan vara outhärdligt. Många har svårt att klara av att ha ett arbete, upplever sömnsvårigheter och drabbas av isolering.

Om sär läkemedel

Sär läkemedel används för att behandla, förebygga eller diagnostisera en sällsynt sjukdom – det vill säga en sjukdom som drabbar högst 5 av 10 000 personer i EU.

I USA är gränsen att max 200 000 personer innehar sjukdomen.

För att uppmuntra utveckling av sådana läkemedel erbjuder myndigheter särskilda förmåner, som:

- Förlängd marknadsexklusivitet
- Vetenskaplig rådgivning från läkemedelsmyndigheter
- Reducerade avgifter vid godkännandeansökan

Sär läkemedel är viktiga eftersom de gör det möjligt att behandla patienter med ovanliga och ofta allvarliga sjukdomar som annars kanske inte skulle ha fått någon behandling. Priset för sär läkemedel är vidare oftast betydligt högre än för andra läkemedel.

Denna information är sådan information som AlzeCure Pharma är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersoners försorg, för offentliggörande den 2025-07-15 15:37 CEST.

Bifogade bilder

Martin Jönsson O Märta Segerdahl AlzeCure Pharma

Bifogade filer

AlzeCures smärtprojekt ACD440 beviljas sär läkemedelsstatus i USA av FDA