

CINCLUS PHARMAS FAS II EGERD-STUDIE I TVÅ PRESENTATIONER VID UEG

Cinclus Pharma Holding AB (publ) ("Cinclus Pharma"), ett läkemedelsföretag fokuserat på utvecklingen av en ny behandling för gastroesofageal refluxsjukdom ("GERD"), meddelar idag att två sammandrag från bolagets fas II-studie, LEED, på dess ledande läkemedelskandidat linaprazan glurate, utvecklat för behandling av måttlig till svår erosiv GERD ("eGERD"), presenteras vid den ledande gastrokonferensen United European Gastroenterology ("UEG") som hålls i Köpenhamn 14 - 17 oktober 2023. Ett sammandrag fokuserar på linaprazan glurates effektivitet, det andra på dess säkerhet.

"Eftersom endast ledande och ny forskning väljs ut av UEG är vi oerhört stolta över att våra data presenteras inte bara en, utan två gånger. Det indikerar att vår P-CAB linaprazan glurate är mycket intressant för gastroenterologin och att det finns ett behov av effektiv behandling för otillfredsställda medicinska behov i eGERD. Vi går framåt med målet att få till stånd ett paradigmskifte i behandlingen av magsyrarelaterade sjukdomar", säger Christer Ahlberg, vd för Cinclus Pharma.

Sammandraget med fokus på effekt; "Linaprazan glurate är mycket effektivt vid behandling av måttlig till svår erosiv esofagit: en dubbelblind, randomiserad, dosfinnande studie" presenterades den 15 oktober.

Sammandraget med fokus på säkerhet; "Linaprazan glurate tolereras väl vid behandling av patienter med erosiv esofagit: en dubbelblind, randomiserad, dosfinnande studie" presenteras kl. 8.30 den 16 oktober.

United European Gastroenterology (UEG) är Europas ledande ideella organisation för spetskompetens inom matsmältningshälsa. Organisationen är ett paraply för multidisciplinär gastroenterologi och har över 50 000 medlemmar. Varje år arrangeras konferensen UEG Week, detta år i Köpenhamn 14-17 oktober.

Som tidigare kommunicerats var det primära syftet med LEED-studien att stödja valet av dos av linaprazan glurate för fas III-studier, genom central bedömning av fyra veckors endoskopisk läkning av eGERD. För Cinclus Pharmas primära patientpopulation, patienter med måttlig till svår eGERD, var den högsta läkningsgraden efter fyra veckor för en dosgrupp med linaprazan glurate 89%, jämfört med 38% i lansoprazol-gruppen.

Mer om Linaprazan glurate Erosive Esophagitis Dose Ranging (LEED)-studien

LEED-studien var en randomiserad, dubbelblind studie utförd i USA och Europa på patienter med erosiv esofagit (eGERD). Patienterna delades in i två kohorter, en med patienter med måttlig till svår eGERD (Los Angeles (LA) gradering C eller D) och en med patienter med mildare eGERD (LA-grad A eller B) och tidigare historik av minst åtta veckor med protonpumpshämmare (PPI).

Studiens primära mål var att stödja valet av dos av linaprazan glurate för fas III-programmet i eGERD, bedömd som endoskopisk läkning av eGERD efter fyra veckors behandling, med säkerhet och tolerabilitet som sekundära mål. Antalet patienter som behövdes för att mäta effekt baserades på patientkohorten med måttlig till svår eGERD.

Totalt randomiserades 248 patienter till fyra veckors dubbelblind behandling med antingen en av de fyra doserna av linaprazan glurate eller den aktiva jämförelsessubstansen lansoprazol, en PPI i den godkända standarddos för eGERD-läkning, följt av fyra veckors öppen behandling med lansoprazol i godkänd standarddos för eGERD-läkning. Läkning definierades som ingen erosion på esofagus, dvs. inga frätskador på matstrupens slemhinna.

En retrospektiv central granskning av endoskopifynd utfördes efter fyra veckor och 162 patienter med eGERD var tillgängliga för utvärdering av studiens primära mål. Alla inkluderade 248 patienter inkluderades i säkerhetsanalysen.

För patienter med måttlig till svår eGERD, LA-grad C eller D, var den högsta läkningsgraden efter fyra veckor i en dosgrupp med linaprazan glurate 89 %, jämfört med 38 % i lansoprazol-gruppen. Även om studien inte var designad för att visa signifikans mot jämförelsessubstansen lansoprazol, var den genomsnittliga läkningsgraden hos alla C- och D-patienter som behandlades med linaprazan glurate signifikant högre än läkningsgraden i lansoprazol-gruppen i en konservativ post-hoc-analys (Fishers exakta test, genomsnittligt harmoniskt p-värde <0,05).

För alla patienter som behandlades med linaprazan glurate var den genomsnittliga läkningsgraden 80% jämfört med 69% i lansoprazol-gruppen. För patienter med mildare eGERD, LA-grad A eller B var den högsta läkningsgraden efter fyra veckor för en dosgrupp med linaprazan glurate 91%, jämfört med 81% i lansoprazol-gruppen. Linaprazan glurate tolererades i allmänhet väl och säkerhetsdata var jämförbara med lansoprazols. Den mest rapporterade biverkningen var covid-19 som inträffade hos 4% av den totala studiepopulationen.

För ytterligare information, vänligen kontakta:

Christer Ahlberg, vd
Tel: +46 70 675 33 30
e-mail: christer.ahlberg@cincluspharma.com

Charlotte Stjerngren, IR
Tel: +46 70 876 87 87
e-mail: charlotte.stjerngren@cincluspharma.com

Om Cinclus Pharma

Cinclus Pharma Holding AB (publ) är ett läkemedelsbolag i klinisk fas som utvecklar småmolekyler för behandling av magsyrarelaterade sjukdomar. Bolagets ledande läkemedelskandidat linaprazan glurate representerar en ny läkemedelsklass kaliumkompetitiva syrablockerare (Potassium Competitive Acid Blocker, P-CAB), och är en snabbverkande regulator av intragastrisk pH genom en annan verkningsmekanism än protonpumpshämmare (PPI). För mer information, besök www.cincluspharma.com

Bifogade filer

Cinclus Pharmas fas II eGERD-studie i två presentationer vid UEG