

## Initiator Pharma rapporterar den slutliga analysen av positiv effektdata i IPTN2021-programmets fas I-studie

Initiator Pharma A/S, ett läkemedelsbolag i klinisk fas, meddelade idag att den slutliga datauppsättningen och studierapportanalysen har erhållits i IPTN2021 programmet. IPTN2021 programmet är en klinisk fas I-studie i friska försökspersoner doserade med läkemedelssubstansen IP2015 och som utsatts för inducerad smärta (capsaicin). Den slutliga analysen bekräftar de statistiskt signifikanta effekterna på smärtmått som observerades i analysen av den första dataavläsningen från studien, presenterad i maj 2022.

Syftet med studien i friska försökspersoner var att validera och visa att effekten av IP2015 i prekliniska djurmodeller kan översättas till smärtlindring i människa. Smärtutvärderingarna i studien omfattade en rad smärtparametrar, t.ex. allodyni och hyperalgesi, och har försett Initiator Pharma med stödande data som kommer att vara vägledande i den fortsatta utvecklingen och designen av IPTN2021-programmet.

*"Det var med stor glädje vi erhöll de första kliniskt relevanta och smärtrelaterade effektresultaten från den här studien i friska frivilliga tidigare i år. Vi är nu mycket glada att kunna rapportera att den slutliga dataanalysen bekräftar våra tidigare observationer. Dessa data stöder vår tro på IP2015 som en potentiell ny behandling av neuropatisk smärta",* säger Claus Elsborg Olesen, VD på Initiator Pharma.

Fas I-studien var en randomiserad, dubbelblind, placebokontrollerad studie i 24 friska manliga försökspersoner för att utvärdera effekterna på smärtmått (hyperalgesi, allodyni och försökspersonernas smärtklassificering) av singeldoser av IP2015, pregabalin som aktiv kontroll samt placebo. Smärtan inducerades med intradermalt capsaicin. I enlighet med vad som tidigare kommunicerats visade IP2015 en statistisk signifikant effekt på allodyni ( $p=0,049$ ) och en dosberoende effekt på de utvärderade smärtparametrarna. Pregabalin ( $p=0,083$ ) och IP2015 ( $p=0,051$ ) tenderade att minska hyperalgesi, även om effekten på hyperalgesi inte var statistiskt signifikant jämfört med de som erhållit placebo.

Vid utvärderingen av subjektiva smärtmätningar uppvisade medelvärdena för IP2015 två- och femfaldigt högre effekt jämfört med pregabalin respektive placebo. Dessa positiva resultat stöddes av de kvantitativa sensoriska testernas (QST) utvärderingar avseende smärta för IP2015, vilka visade data i linje med de primära smärtutvärderingarna ovan. I de värmedetektions- respektive termiska sensoriska (varma) tröskeltester som utfördes detekterades statistiskt signifikanta utfall för IP2015 hos försökspersonerna. Därutöver observerades, som tidigare kommunicerats, inga oväntade biverkningar och IP2015 uppvisade en stödande säkerhetsprofil jämfört med pregabalin.

*"I denna explorativa singeldos-studie har IP2015 visat lovande kliniskt relevant effekt på smärta som korrelerar väl med och konfirmerar resultaten från våra prekliniska smärtmodeller. Observationerna ger stöd till vår planering av framtida kliniska studier, särskilt i relation till relevanta patientsegment inom neuropatisk smärta t.ex. trigeminusneuralgi. Vi diskuterar nu resultaten och den farmakologiska profilen för IP2015 med en panel av smärteexperter för att identifiera det mest kvalificerade patientsegmentet för denna behandling",* säger Ulf Simonsen, Chief Scientific Officer på Initiator Pharma.

IP2015 är en monoaminåterupptagshämmare, som företrädesvis hämmar dopaminåterupptag följt av serotoninupptag, och med markant mindre effekt på noradrenalinupptag in vivo. IP2015 är också under klinisk utveckling för behandling av erektil dysfunktion. Pregabalin rekommenderas för närvarande som förstahandsbehandling mot ett antal neuropatiska smärtindikationer och binder till en subenhet ( $\alpha 2\delta$ -subenhet) av spänningsstyrda kalciumkanaler och minskar presynaptisk frisättning av neurotransmittorer.

**Hyperalgesi:** Ökad känslighet för att känna smärta och en extrem reaktion på smärta

**Allodyni:** En typ av neuropatisk smärta (nervsmärta). Personer med allodyni är extremt känsliga för beröring

**Pregabalin** (utvecklat och marknadsfört under namnet Lyrica av Pfizer) är en globalt etablerad och ofta använd produkt för behandling av neuropatisk smärta.

Ett batteri av kvantitativa sensoriska tester (QST) utfördes på två ställen på endera underarmens volaryta. Det ena stället var det senaste injektionsstället för capsaicin, och det andra var på en motsvarande punkt på motsatta underarmen. QST-batteriet innehåller tolv olika sätt att bedöma smärtsignaler (varma, kalla och trycktester på testpersonernas hud).

## Om neuropatisk smärta och trigeminusneuralgi

---

Det kliniska programmet IPTN2021 är inriktat på den sällsynta indikationen för neuropatisk smärta trigeminusneuralgi, en sällsynt sjukdom med en prevalens på 10-20 per 100 000.

Trigeminusneuralgi är ett orofaciellt smärttillstånd som präglas av plötslig extrem, kortvarig men förödande smärta, ofta kallad självmordssmärta. Det finns endast en FDA-godkänd behandling för trigeminusneuralgi, karbamazepin, som endast ger begränsad smärtlindring och är förknippad med ett stort antal biverkningar. Därför finns det ett exceptionellt stort behov av en ny effektiv, acceptabel och säker behandlingsform. Initiator Pharmas ambition är att utveckla en förstahandsbehandling för dessa patienter.

**För ytterligare information om Initiator Pharma, vänligen kontakta:**

---

Claus Elsborg Olesen, VD  
Telefon: +45 6126 0035  
E-post: [ceo@initiatorpharma.com](mailto:ceo@initiatorpharma.com)

## Om Initiator Pharma

---

Initiator Pharma A/S är ett danskt life science-företag i klinisk fas som utvecklar innovativa läkemedel för stora icke-tillgodosedda medicinska behov som rör de centrala och perifera nervsystemen. Initiator Pharmas pipeline består av tre kliniska program: läkemedelskandidaterna IP2018 och IPED2015 för behandling av erektil dysfunktion med psykogena respektive organiska orsaker och sÄrläkemedelskandidaten IPTN2021 som utvecklats för den allvarliga neuropatiska smärtsjukdomen trigeminusneuralgi.

Initiator Pharmas aktier handlas på Nasdaq First North Growth Market Stockholm (ticker: INIT). Redeye AB är bolagets Certified Adviser. För mer information, vänligen besök [www.initiatorpharma.com](http://www.initiatorpharma.com).

## Bifogade filer

---

**[Initiator Pharma rapporterar den slutliga analysen av positiv effektdata i IPTN2021-programmets fas I-studie](#)**