

IRLAB har erhållit positiv återkoppling från EMA som bekräftar samstämmighet med FDA kring Fas III-programmet för mesdopetam

Göteborg den 20 februari 2025 – IRLAB Therapeutics AB (Nasdaq Stockholm: IRLAB A), ett bolag som upptäcker och utvecklar nya behandlingar för Parkinsons sjukdom, rapporterar idag att den europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) är positiv till bolagets föreslagna utformning av Fas III-programmet för mesdopetam. Baserat på EMAs rådgivning kan IRLAB nu gå vidare med förberedelserna inför registreringsstudierna med läkemedelskandidaten, som i Fas Ib och i två Fas II-studier visat effekt mot levodopa-inducerade dyskinesier i patienter med Parkinsons sjukdom.

"I och med den positiva återkopplingen från EMA kan vi nu planera utformningen av Fas III-programmet för mesdopetam så att programmet uppfyller de regulatoriska kraven i såväl USA som i Europa. Detta tillför projektet stort värde och är en viktig del i diskussionerna med potentiella samarbetspartners under de slutliga utvecklingsstegen och en potentiell kommersialisering av vår unika läkemedelskandidat", säger IRLAB:s vd, Kristina Torfgård.

Efter den framgångsrika dialogen med EMA och bolagets tidigare End-of-Phase 2-möte med amerikanska FDA (U.S. Food and Drug Administration) har IRLAB nått en samsyn med myndigheterna i både Europa och USA kring den återstående kliniska utvecklingsplanen för mesdopetam. Överenskommelsen omfattar det program som krävs för ett godkännande av mesdopetam för behandling av levodopa-inducerad dyskinesi (LIDs) hos patienter med Parkinsons sjukdom.

EMA har granskat det omfattande informationspaketet som IRLAB tillhandahållit och lämnat synpunkter gällande alla aspekter kopplade till de olika delarna av utvecklingsplanen för mesdopetam, inklusive utformningen av Fas III-programets studier.

Myndigheten är positiv och accepterar upplägget för Fas III-programmet med följande centrala delar:

- Patientpopulationen kommer att vara samma som i tidigare kliniska studier för mesdopetam-programmet.
- Det primära effektmåttet kommer att vara UDysRS del 1+3+4.
- De sekundära effektmåtten kommer att baseras på delar av UDysRS, MDS-UPDRS samt 24-timmars dagböcker.

- Det uppskattade antalet deltagare för att visa effekt i Fas III beräknas till ca250-270 patienter fördelat på två parallella studier (båda med en 1:1 fördelning mellan aktiv behandling och placebo) och en behandlingstid uppgående till 3 månader.
- Dosen i Fas III-programmet kommer att vara 7,5 mg två gånger dagligen.
- Den obligatoriska säkerhetsdokumentationen ska uppgå till en population om minst 100 patienter behandlade med en kliniskt relevant dos av mesdopetam under 1 år i säkerhetsuppföljningen för Fas III-programmet. "Safety-populationen" i programmet kommer anpassas så att en den totala exponeringen av mesdopetam är tillräcklig för en registrering på de olika marknaderna.

Viktigt att notera är att den anti-dyskinetiska effekten, mätt med det planerade primära effektmåttet i Fas III-programmet (UDysRS del 1+3+4), var prespecificerad och studerades i Fas IIb-studien med mesdopetam. Baserat på denna specifika bedömningsskala för dyskinesier observerades en kliniskt relevant och nominellt signifikant antidyskinetisk effekt av mesdopetam vid en dos av 7,5 mg två gånger dagligen jämfört med placebo (p=0,026).

För mer information

Kristina Torfgård, VD

Tel: +46 730 60 70 99

E-post: kristina.torfgard@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 är en dopamin D3-receptor antagonist under utveckling som en behandling av levodopa-inducerade dyskinesier (PD-LIDs). Målet är att förbättra livskvaliteten hos personer som lever med Parkinson och har en allvarlig typ av besvärande och ofrivilliga rörelser som ofta uppkommer efter kronisk levodopabehandling. Det uppskattas att 25-40 procent av alla personer som behandlas för Parkinson utvecklar LIDs, vilket motsvarar cirka 1,4-2,3 miljoner människor på de åtta största marknaderna i världen (USA, EU5, Kina och Japan). Mesdopetam har också potential att behandla psykos vid Parkinson (PD-P) och andra neurologiska sjukdomar såsom tardiv dyskinesi, vilka representerar en än större marknad. Fas Ib- och Fas IIa-studierna visade mycket god säkerhets- och tolerabilitetsprofil samt "proof of concept" med potential för en bättre anti-dyskinetisk effekt jämfört med nuvarande behandlingsalternativ. En Fas IIb-studie, vilken avslutades under 2023, visade att mesdopetam har en dosberoende anti-dyskinetisk och anti-parkinson effekt i kombination med en tolerabilitets- och säkerhetsprofil som inte skiljer sig från placebo. Mesdopetamprogrammet genomgår nu förberedelser för Fas III.

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 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 har erhållit positiv återkoppling från EMA som bekräftar samstämmighet med FDA kring Fas III-programmet för mesdopetam](#)