

PILA PHARMA har doseret de første deltagere i nyt fedmestudie

PILA PHARMA har sat gang i første del af det kliniske studie PP-CT04, hvor selskabets orale TRPV1 antagonist XEN-D0501 skal testes i højere doser og længere behandlings tid i personer med fedme.

PILA PHARMA har offentliggjort, at de to første forsøgspersoner har fået deres første dosis i det kliniske studie, PP-CT04. Den ene har fået det aktive stof XEN-D0501, mens den anden har fået placebo. Studiet er dermed gået fra forberedelse til egentlig eksekvering, hvilket er en vigtig milepæl for PILA PHARMA. Stoffet virker ved at blokere TRPV1-receptoren, og det er en anden mekanisme end de GLP1-præparater, som i dag dominerer markedet for fedmebehandling.

PP-CT04 er et randomiseret, dobbeltblindet og placebokontrolleret forsøg, som løber over 12 uger. Formålet er at undersøge sikkerhed, tolerabilitet, optagelse i kroppen og effekt hos personer med fedme. Det særlige ved forsøget er, at XEN-D0501 skal nå koncentrationer i blodet, som ikke tidligere er blevet undersøgt. Dosis bliver derfor øget gradvist for hver enkelt deltager. Man starter på 4 mg to gange dagligt, som var det dosis niveau der blev brugt i det sidste kliniske studie PP-CT02, og kan gå op til højst 16 mg to gange dagligt, og hvert trin varer en uge. Optrapningen tager dermed højst fire uger, hvorefter deltageren fortsætter i otte uger på den højeste dosis, vedkommende kan tåle og afsøger altså markant højere doser og længere varighed end tidligere undersøgt.

Forsøget er delt i to dele med samme overordnede design. Første del er et pilotforsøg med otte deltagere, hvor sikkerheden overvåges ekstra tæt. Anden del kan tidligst begynde, når alle deltagere i første del har været i behandling i mindst fem uger, og når selskabets interne sikkerhedsudvalg har givet en anbefaling til hvilke dosis niveau der kan fortsætte.

Selskabets administrerende direktør, Gustav H. Gram, udtaler:

I disse uger tager vi det ene skridt efter det andet fra forberedelse til aktiv gennemførelse. At de første forsøgspersoner nu er blevet doseret, er en vigtig milepæl i den kliniske udvikling af vores orale TRPV1-antagonist, og det vil hjælpe os med at forstå, hvordan XEN-D0501 tåles ved højere doser og over en længere behandlingsperiode i netop den patientgruppe, vi udvikler stoffet til.

Kontakter

Mail: markus@vaekstaktier.dk

Telefon: 50 42 99 18

Om os

Disclaimer: Vækstaktier har et betalt IR-samarbejde med det omtalte selskab. Indholdet er til informationsmål og videreformidling af selskabets egen kommunikation.

Hjemmeside: vækstaktier.dk