

CINCLUS PHARMAS FAS II EGERD-STUDIE I MUNTLLIG PRESENTATION VID DDW

Cinclus Pharma Holding AB (publ) ("Cinclus Pharma"), ett läkemedelsföretag fokuserat på utvecklingen av en ny behandling för gastroesofageal refluxsjukdom ("GERD"), meddelar idag att ett sammandrag från bolagets fas II-studie, LEED, på dess ledande läkemedelskandidat linaprazan glurate, utvecklat för behandling av måttlig till svår erosiv GERD ("eGERD"), har accepterats som en muntlig presentation vid Digestive Disease Week ("DDW"), en världsledande gastrokonferens. Presentationen heter: Linaprazan glurate är mycket effektivt vid behandling av måttlig till svår erosiv esofagit: en dubbelblind, randomiserad, dosfinnande studie.

"Eftersom endast ledande och ny forskning väljs ut för muntliga presentationer är vi oerhört stolta över att våra data har valts ut för en muntlig presentation på DDW. 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. Studieresultaten är fantastiska och en stor prestation. Vi har tagit ett viktigt steg mot att driva ett paradigmskifte i behandlingen av magsyrarelaterade sjukdomar", säger Christer Ahlberg, vd för Cinclus Pharma.

Som tidigare kommunicerats är det primära syftet med LEED-studien att stödja valet av dos av linaprazan glurate för fas III-studier, genom central bedömning av fyra till åtta 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.

DDW, världens främsta konferens för läkare, forskare och industri inom områdena gastroenterologi, hepatologi, endoskopi och gastrointestinal kirurgi, äger rum 6–9 maj i Chicago, IL, USA.

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 jämförelsesubstansen lansoprazol, en PPI i den godkända standarddoserna 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 jämförelsesubstansen 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 linaprazan glurate

Linaprazan glurate är en prodrog av P-CAB linaprazan, den huvudsakliga och aktiva metaboliten, som ursprungligen utvecklades av AstraZeneca. Linaprazan har utvärderats i 23 fas I- och två fas II-studier som exponerade totalt cirka 2 600 försökspersoner för linaprazan. Linaprazan glurate utvecklas för behandling av måttlig till svår gastroesofageal refluxsjukdom (GERD). Linaprazan glurate har potential att läka skador på matstrupens slemhinna och lindra GERD-symtom mer effektivt än nuvarande farmaceutiska behandlingar inklusive protonpumpshämmare. Den fördelaktiga säkerheten, effekten och de farmakokinetiska egenskaperna hos linaprazan glurate dokumenterades i en fas II-studie som genomfördes 2022.

Om GERD

Gastroesofageal refluxsjukdom (GERD) är en matsmältningssjukdom som påverkar den nedre esofagussfinktern (LES), muskelringen mellan matstrupen och magsäcken, vilket orsakar ett returflöde av maginnehåll in i matstrupen. Detta leder till frätskador, sura uppstötningar och halsbränna. Cirka 133 miljoner människor av den vuxna befolkningen i USA och EU-30 lider av refluxsjukdom. Den globala marknaden för sura uppstötningar domineras av protonpumpshämmare (PPI). Mer än 20% av alla GERD-patienter tar protonpumpshämmare off-label två gånger dagligen för att mildra den ofullständiga symtomlindringen eller kompletterar sin behandling med receptfria medel. Många patienter har besvärande symptom trots hög frekvens av off-label-föreskrivning med höga doser av protonpumpshämmare, vilket indikerar ett tydligt behov av bättre läkemedel för att behandla GERD.

Om Cinclus Pharma

Cinclus Pharma Holding AB (publ) är ett läkemedelsbolag i klinisk fas som utvecklar en liten molekyl för behandling av magsyrarelaterade sjukdomar och sjukdomar i övre mag-tarmkanalen. 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 muntlig presentation vid DDW