

IRLAB erhåller regulatoriskt godkännande att genomföra Fas IIb studie med pirepemat - ett steg närmare möjligheten att förbättra balans och minska fallskador för patienter med Parkinson

IRLAB (Nasdaq Stockholm; IRLAB A) IRLAB har erhållit regulatoriskt godkännande av svenska Läke­me­dels­ver­ket av ansökan om start av en Fas IIb-studie med läke­me­dels­kan­di­da­ten pirepemat. Efter godkännanden från myndigheter i ytterligare deltagande länder samt från etik­kom­mit­teer, kommer rekrytering av patienter att kunna starta under Q1 2022. Rekryteringen förväntas pågå under 18 månader.

Ansökan om genomförande av Fas IIb studien gjordes via processen "Voluntary Harmonization Procedure" (VHP). Denna process möjliggör en koordinerad bedömning av en ansökan för en klinisk studie som planeras att utföras i flera europeiska länder. Utöver det svenska Läke­me­dels­ver­ket, som också agerar referensland för denna studie, deltar polska och spanska myndigheter i den koordinerande bedömningen. IRLAB ansöker parallellt till regulatoriska och etiska myndigheter i andra utvalda europeiska länder.

"Pirepemat har potential att bli den första behandlingen i en ny läke­me­dels­klass designad att förbättra balans och minska fallskador för personer som lever med Parkinsons sjukdom." säger Nicholas Waters, VD på IRLAB. "Efter rådgivning med regulatoriska myndigheter och i samarbete med externa experter har vi designat en studie som stödjer den fortsatta utvecklingen av pirepemat, en studie vi nu har fått regulatoriskt godkännande för." säger Nicholas Waters.

"Att behandla försämrade balans och att minska risken för fall är högsta prioritet i ansträngningen att bekämpa komplikationer vid Parkinsons sjukdom. Dessa symtom är de svåraste konsekvenserna av Parkinsons sjukdom och leder till försämrade livskvalitet." säger Joakim Tedroff, CMO på IRLAB.

För mer information

Nicholas Waters, VD

Tel: +46 730 75 77 01

E-post: nicholas.waters@irlab.se

Viktor Siewertz, CFO

Tel: +46 727 10 70 70

E-post: viktor.siewertz@irlab.se

Åsa Hillsten, Head of IR & Corporate Communications

Telefon: +46 700 81 81 17

E-post: asa.hillsten@irlab.se

Denna information är sådan information som IRLAB Therapeutics är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 2021-12-21 23:05 CET.

Om Fas IIb-studien med pirepemat

Den nu godkända Fas IIb-studien med pirepemat är en randomiserad, dubbelblind, placebokontrollerad studie med målsättningen att utvärdera pirepematseffekt på fallfrekvens jämfört med placebo över en tre månader lång behandlingsperiod. Det planerade primära utfallsmåttet är reduktion av antal fall, utvärderat med hjälp av elektroniska dagböcker. Studien är designad för att omfatta 165 randomiserade patienter fördelat på tre grupper, två grupper med olika dosnivåer av pirepemat och en placebogrupp med 55 patienter i varje grupp. För att genomföra studien, som kommer att utföras vid kliniker i flera europeiska länder, samarbetar IRLAB med en "Clinical Research Organisation" (CRO) med långerfarenhet och expertis från att genomföra studier vid Parkinsons sjukdom.

Om pirepemat (IRL752)

Pirepemat utvecklas för behandling av balansnedsättning (postural dysfunktion) och fall vid Parkinsons sjukdom. Försämrad balans och fall är kopplade den kognitiva försämringen och progressionen av Parkinsons sjukdom. I klinisk forskning har det visats att dessa symtom är länkade till en reduktion av signalämnena noradrenalin och dopamin i hjärnbarkens främre delar. Pirepemat har förmågan att öka halterna av dessa signalämnen och att aktivera specifika gener som är involverade i nervcellernas kommunikationsförmåga (neurotransmission) i dessa delar av hjärnan. Den reducerade neurotransmission som Parkinsons sjukdom medför skulle därför motverkas av behandling med pirepemat, vilket kan leda till förbättrad balans samt förbättrad kognitiv funktion och minskade psykiatriska symtom hos personer som lever med Parkinsons sjukdom. Resultaten från en klinisk Fas IIa-studie indikerar att pirepemat har potential att förbättra balans och minska risken för fall.

Om IRLAB

IRLAB är ett svenskt forsknings- och utvecklingsbolag som fokuserar på att utveckla nya läkemedel för behandling av Parkinsons sjukdom. Bolagets längst framskridna läkemedelskandidater, mesdopetam (IRL790), utlicensierat till Ipsen, och pirepemat (IRL752), vilka båda har genomgått Fas IIa-studier, är designade för att behandla några av de svåraste symtomen relaterade till Parkinsons sjukdom: ofrivilliga rörelser (PD-LIDs), psykos (PD-P) och symtom som är kopplade till kognitiv försämring såsom försämrad balans och ökad risk för fall (PD-Fall). Genom den egenutvecklade forskningsplattformen ISP (Integrative Screening Process) har IRLAB upptäckt och utvecklat alla sina projekt inom Parkinsons sjukdom och har möjlighet att även utveckla läkemedelskandidater för andra sjukdomar relaterade till det centrala nervsystemet (CNS) där stora växande medicinska behov föreligger. Förutom de kandidaterna i Fas IIb har ISP-plattformen dessutom genererat flera CNS-program som nu är i preklinisk fas. IRLAB är noterat på Nasdaq Stockholms huvudlista. Mer information på www.irlab.se.

Bifogade filer

[IRLAB erhåller regulatoriskt godkännande att genomföra Fas IIb studie med pirepemat - ett steg närmare möjligheten att förbättra balans och minska fallskador för patienter med Parkinson](#)