

IRLAB rapporterar topline-resultat från en Fas IIb-studie med pirepemat i patienter med Parkinsons sjukdom

Göteborg den 5 mars 2025 — IRLAB Therapeutics AB (Nasdaq Stockholm: IRLAB A), ett bolag som upptäcker och utvecklar nya behandlingar för Parkinsons sjukdom meddelar idag topline-resultat för Fas IIb-studien med pirepemat (REACT-PD). Resultaten visar att behandling med pirepemat (600 mg dagligen) reducerar fallfrekvensen med 42 procent hos personer med Parkinsons sjukdom men att effekten inte uppnådde statistisk signifikans jämfört med placebo. Bolaget kommer nu att göra djupgående analyser av studiedata inför ett beslut om den fortsatta utvecklingsstrategin för läkemedelskandidaten.

I Fas IIb-studien screenades 146 patienter, 104 randomiserades och 90 fullföljde den 12 veckor långa behandlingsperioden. Det primära effektmåttet utgjordes av förändringen i patienternas fallfrekvens under behandlingsperioden. Fallfrekvensen minskade med 42 procent för de som behandlades med 600 mg pirepemat dagligen, men effekten var inte signifikant skild från placebo. Resultaten på den kognitiva skala som använts i studien (Montreal Cognitive Assessment, MoCA) indikerar en meningsfull förbättring av de kognitiva besvären för de patienter som behandlats med pirepemat (600 mg dagligen), vilken dock inte var statistiskt signifikant. Biverkningsprofilen var i linje med tidigare rapporterade kliniska studieresultat för pirepemat. Biverkningar rapporterades av cirka 70 procent av studiedeltagarna, jämnt fördelat mellan de tre behandlingsgrupperna. Under studien rapporterades ett dödsfall för en deltagare som behandlades med placebo.

"Resultaten från Fas IIb-studien med pirepemat försenar vårt arbete med att erbjuda en behandling som minskar fallfrekvensen hos personer med Parkinsons sjukdom. Nu vidtar ett omfattande fortsatt analysarbete innan vi kan ta ställning till projektets framtida inriktning. Vi är fortsatt övertygade om att våra läkemedelskandidater har potential att ge patienterna och deras anhöriga förbättrad livskvalitet och samtidigt bidra till att minska vårdkostnaderna. Vid sidan av den fortsatta analysen av studiedata från Fas IIb-studien med pirepemat ligger vårt fokus på det Fas III-redo projektet mesdopetam, Fas I-projektet IRL757, samt läkemedelskandidaten IRL1177 som har potential att ersätta den nuvarande grundbehandlingen mot Parkinsons sjukdom, samt IRL942", säger IRLAB:s vd, Kristina Torfgård.

"Det är för tidigt att dra några säkra slutsatser om varför behandling med pirepemat inte uppnådde målet med studien, minskad fallfrekvens jämfört med placebo, trots den stora minskning som sågs i studien. Vi kan konstatera att placeboeffekten är betydligt högre än i någon tidigare studie som publicerats inom området. Det är dock viktigt att påpeka att den minskade fallfrekvensen i patienter som behandlades med pirepemat tycks sammanfalla med en förbättring av kognitiva funktioner, vilket indikerar att pirepemat påverkar mekanismer i hjärnan som är gemensamma för kognition och kontroll av balans", kommenterar Joakim Tedroff, IRLAB:s Chief Medical Officer.

IRLAB riktar ett varmt tack till patienterna och deras vårdgivare för deras förtroende och deltagande i denna studie och uttrycker sin uppskattning till studieläkarna, kontraktsforskningsorganisationen som var operativt ansvarig för Fas II-studien och bolagets kliniska utvecklingsteam för deras idoga och hårda arbete.

Webbsändning för investerare, analytiker och media

Bolaget kommer att hålla en direktsänd webbsändning i samband med offentliggörandet av topline-resultaten från Fas IIb-studien idag den 5 mars 2025, kl 15.30.

Länk till webbsändningen: <https://youtube.com/live/T5p2OOzzNBU>

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

Denna information är sådan information som IRLAB Therapeutics är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersoners försorg, för offentliggörande den 2025-03-05 13:40 CET.

Om pirepemat (IRL752)

Läkemedelskandidaten pirepemat (IRL752) har potential att bli den första behandlingen i en ny klass av läkemedel som är utformade för att förbättra balans, minska fall- och fallskador hos personer som lever med Parkinsons sjukdom. Pirepemat är utformad till att stärka nervcellssignaleringen i hjärnbarken genom att hämma 5HT7- och alfa2-receptorer, vilket leder till ökade dopamin- och noradrenalinivåer i denna hjärnregion. 45 procent av alla personer som behandlas för Parkinson faller återkommande, vilket är cirka 2,6 miljoner människor som drabbas av en avsevärt försämrad livskvalitet, också på grund av rädslan för att falla. Det finns för närvarande inga tillgängliga behandlingar trots det stora medicinska behovet. Pirepemat utvärderas för närvarande i en Fas IIb-studie för att studera effekt, säkerhet och tolerabilitet av olika doser av pirepemat hos personer som lever med Parkinsons sjukdom för att identifiera den optimala dosen för Fas III.

Om Fas IIb-studien React-PD med pirepemat

Den randomiserade, dubbelblinda Fas IIb-studien (REACT-PD) syftade till att utvärdera effekten och säkerheten av pirepemat i två dosnivåer (300 mg respektive 600 mg dagligen) jämfört med placebo. Studien screenade 146 personer med Parkinsons sjukdom och mild kognitiv nedsättning i åldrarna 55–85 år, varav 104 randomiserades och 90 personer fullföljde behandlingen.

Effekten dokumenterades med hjälp av patientdagböcker, utvärderingar av motorisk funktion, kognition (Montreal Cognitive Assessment, MoCA) och balansförmåga samt CGIS (Clinical Global Impression Scale). Det primära utfallsmåttet utgjordes av förändringen i fallfrekvens med pirepemat jämfört med placebo från baslinjeperioden (4 veckor före randomisering) till slutet av behandlingen. Patienterna genomgick screening under sex veckor, varefter de slumpmässigt fördelades i tre grupper där de antingen erhöll pirepemat (300 mg dagligen eller 600 mg dagligen) eller placebo, under 12 veckor. Studiedeltagarna följdes därefter upp under 33–37 dagar.

Studien genomfördes vid 38 prövningscenter i Frankrike, Tyskland, Polen, Nederländerna, Spanien och Sverige. Ytterligare information om studien finns tillgänglig på www.clinicaltrials.gov: NCT05258071.

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 rapporterar topline-resultat från en Fas IIb-studie med pirepemat i patienter med Parkinsons sjukdom](#)