

IRLAB utökar Fas IIb PD-LIDs-studien med mesdopetam för att stödja Fas III-programmet och förväntas slutföra rekrytering till studien under sommaren

IRLAB (Nasdaq Stockholm: IRLAB A) meddelade idag att den pågående Fas IIb-studien har utökats till att omfatta 154 patienter i syfte att leverera starka data till stöd för utformningen av det pivotala Fas III-programmet och efterföljande ansökningar om marknadsgodkännande, som leds av IRLAB:s partner Ipsen. Patientrekryteringen i Fas IIb-studien förväntas slutföras under sommaren och därmed kommer den sista patienten att slutföra behandlingen under senhösten 2022. Topline-resultat förväntas under Q4 2022 efter genomförd databasläsning och analyser.

"För att stödja patientrekryteringen under våren och försommaren beslutade vi tillsammans med vår partner Ipsen att utöka antalet deltagande kliniker samtidigt som vi ville dra nytta av intresset för studien. I enlighet med studieprotokollet utökade vi rekryteringen med 14 studiedeltagare till 154 samtidigt som studiens powerberäkning bibehålls", sade Nicholas Waters, EVP och Head of R&D på IRLAB.

"Det gläder mig att patientrekryteringstakten har hållits hög och konsistent, vilket är bra med tanke på de restriktioner till följd av Covid-19-pandemin som funnits i många regioner under studiens gång. Detta visar att det finns ett stort behov för en effektiv och säker behandling av levodopa-inducerade dyskinesier vid Parkinsons sjukdom (PD-LIDs). IRLAB:s engagemang för att ge hopp till ett liv utan behandlingskomplikationer för dem som lever med Parkinsons sjukdom är stort", kommenterade Joakim Tedroff, CMO på IRLAB.

För att underlätta den planerade ökningen av antalet studiedeltagare och möta den förväntade tidslinjen har studien utökats med ytterligare kliniker i USA och Polen. Studien omfattar nu 16 kliniker i USA och 30 kliniker över hela Europa och i Israel. Rekryteringen har avancerat framgångsrikt under studietiden och rekryteringen beräknas vara klar under sommaren.

Ytterligare ett tillkännagivande kommer att göras när patientrekryteringen är klar och Fas IIb-studiens slutliga deltagare har randomiserats. Detta kommer att följas av en tre månader lång behandlingsperiod, efterföljande databasläsning och dataanalyser varefter top line-resultat kommer att kommuniceras. Mer information finns på [clinicaltrials.gov \(NCT04435431\)](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT04435431).

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

Joakim Tedroff, CMO
Tel: +46 70 760 16 91
E-post: joakim.tedroff@irlab.se

Om mesdopetam

Mesdopetam (IRL790) är en dopamin D3-receptor antagonist utvecklad för att förebygga och behandla levodopa-inducerande dyskinesier (LIDs), en allvarlig typ av ofrivilliga och besvärande överrörelser som vanligen uppkommer vid Parkinsons sjukdom (PD). I kliniska studier minskar mesdopetam tiden med besvärande ofrivilliga överrörelser och ökar därmed den dagliga så kallade "good ON"-tiden hos parkinsonpatienter. Prekliniska studier visar att mesdopetam är potent och har en kraftfull antidyskinetisk effekt som även har potential att förebygga uppkomst av dyskinesier. Mesdopetam har dessutom visat antipsykotiska egenskaper i prekliniska studier prediktiva för psykos vid Parkinson (PD-P). Det globala läkemedelsbolaget Ipsen erhåll exklusiva globala rättigheter att utveckla och kommersialisera mesdopetam år 2021.

Om Fas IIb-studien med mesdopetam

Fas IIb-studien med mesdopetam är randomiserad, dubbelblind och placebo-kontrollerad och syftar till att utvärdera effekterna av mesdopetam eller placebo i patienter med Parkinsons sjukdom och besvärande dyskinesier (LIDs). Det primära effektmåttet är förändringen av den totala tid av dagen patienten har god rörelseförmåga utan besvärande dyskinesier ("good ON"), mätt med 24-timmars patientdagbok. Studien är utformad att inkludera cirka 154 patienter fördelade på fyra grupper, tre olika dosnivåer av mesdopetam och en placebogrupp med cirka 38-39 patienter i varje grupp med en behandlingsperiod om tre månader. Studien genomförs på kliniker i Europa, Israel och i USA.

Om IRLAB

IRLAB upptäcker och utvecklar nya läkemedel för behandling av Parkinsons sjukdom och andra sjukdomar i hjärnan. Bolagets längst framskridna läkemedelskandidater, mesdopetam (IRL790) och pirepemat (IRL752) är båda i Fas IIb och är designade för att behandla några av de svåraste symtomen relaterade till Parkinsons sjukdom. Under 2021 ingick IRLAB ett exklusivt och globalt licensavtal med Ipsen för utveckling och marknadsföring av mesdopetam.

Genom den egenutvecklade forskningsplattformen ISP (Integrative Screening Process) har IRLAB upptäckt och utvecklat alla sina projekt och fortsätter att upptäcka innovativa läkemedelskandidater för behandling av sjukdomar relaterade till det centrala nervsystemet. Förutom IRLAB:s starka kliniska pipeline driver IRLAB ett flertal prekliniska program där IRL942 och IRL757 är i utveckling för Fas I. IRLAB är noterat på Nasdaq Stockholms huvudlista. Mer information på www.irlab.se.

Bifogade filer

[IRLAB utökar Fas IIb PD-LIDs-studien med mesdopetam för att stödja Fas III-programmet och förväntas slutföra rekrytering till studien under sommaren](#)