

PILA PHARMA starter nyt fedmestudie

PILA PHARMA har fået startet klinikken op og haft de første studiedeltagere til første besøg til den første del af fedmestudiet PP-CT04.

I slutningen af august fik PILA PHARMA tilladelsen fra de regulatoriske myndigheder til det næste studie i personer med fedme. Milepælen kommer hurtigt da selskabet for få dage siden meddelte at klinikken som skal gennemføre første del af studiet var formelt initieret og aktiveret. Med deltagere der indrulles er PILA PHARMA derfor godt i gang med at tage næste skridt i udviklingen af TRPV1-antagonisten XEN-D0501, der udvikles som en alternativt og potentielt nyt "first-in-class" oralt lægemiddel til behandling af fedme, diabetes, andre relaterede sygdomme. Den første dag blev seks personer allerede blevet screenet til studiet.

Rent formelt var aktiveringen det sidste skridt, før klinikken måtte rekruttere deltagere. Den skulle sikre, at den ansvarlige læge og forsøgspersonalet er uddannet i protokollen, at den regulatoriske og etiske dokumentation er på plads, og at stedets procedurer og faciliteter lever op til kravene i studiet og reglerne for god klinisk praksis.

Højere dosis end tidligere

PP-CT04 er et 12 uger langt, randomiseret, dobbeltblindet og placebokontrolleret studie med parallelle grupper. Formålet er at undersøge sikkerhed, tolerabilitet, farmakokinetik og effekt af lægemiddelkandidaten XEN-D0501 hos personer med fedme. Det nye i studiet er, at dosis trappes op individuelt for hver deltager. Målet er at nå plasmakoncentrationer på niveauer som ikke tidligere er blevet undersøgt, som forventes kan give effekt.

Deltagerne starter på 4 mg to gange dagligt, og dosis øges trinvist op til højst 16 mg to gange dagligt. Hvert dosisniveau gives i en uge, så optrapningen varer højst fire uger. Når den højeste dosis som deltageren tåler, er nået og bekræftet, fortsætter behandlingen på den dosis i en vedligeholdelsesperiode på otte uger.

Første del med fokus på sikkerhed skal bane vejen for anden del

Studiet er delt i to dele med samme overordnede design. Første del er en pilotgruppe med otte deltagere, hvor sikkerheden overvåges ekstra tæt. Det sker i samarbejde med Clinical Trial Consultants AB. Anden del kan først gå i gang, når alle deltagere i første del har fået behandling i mindst fem uger, og når selskabets interne sikkerhedskomité har givet en positiv anbefaling.

Stifter, Bestyrelsesformand og videnskabelig direktør, Dorte X. Gram, udtalte i forbindelse med aktiveringen af forsøgsstedet:

Opstarten og aktiveringen af forsøgsstedet er vigtige milepæle, da de afslutter flere ugers formelle forberedelser efter den regulatoriske godkendelse af studiet, hvor en lang række dokumenter til en korrekt gennemførelse af studiet er blevet færdiggjort. Selve opstarts-besøget på forsøgsstedet giver os som sponsor mulighed for at møde det personale, der skal gennemføre studiet, og fortælle vores historie og vores vision om at udvikle en TRPV1-antagonist til behandling af fedme og dets følgesygdomme. Det er

visionen om at udvikle en enkel og tilgængelig tablet-løsning med en differentieret sikkerhedsprofil, som kan passe godt til markedets aktuelle behov.

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: vaekstaktier.dk