

Initiator Pharma rapporterar positiva effektdata i IPTN2021-programmets fas I-studie för att utvärdera smärtreducerande effekter

Initiator Pharma A/S, ett läkemedelsbolag i klinisk fas, meddelade idag att analysen av den första dataavläsningen har erhållits i IPTN2021-programmets kliniska fas I-studie i friska försökspersoner doserade med läkemedelssubstansen IP2015 och som utsatts för inducerad smärta (capsaicin).

Initiator Pharma har erhållit toplinerresultat från fas I-studien och de första statistiska utvärderingarna har genomförts. Studien är en randomiserad, dubbelblind, placebokontrollerad studie i 24 friska manliga försökspersoner och utvärderar effekterna på smärtmått (hyperalgesi, allodyni och försökspersonernas smärtklassificering) av singeldoser av IP2015, pregabalin som aktiv kontroll samt placebo. Smärtan inducerades med intradermalt capsaicin. IP2015 visade en statistisk signifikant effekt på allodyni ($p=0,049$) och visade en dosberoende effekt på de utvärderade smärtparametrarna. Pregabalin ($p=0,083$) och IP2015 ($p=0,051$) tenderade att minska hyperalgesi, även om effekten på hyperalgesi inte var statistiskt signifikant jämfört med de som erhållit placebo. Inga oväntade biverkningar rapporterades i studien. Ytterligare dataanalys pågår. En slutlig rapport förväntas under tredje kvartalet 2022 och bolaget avser då att uppdatera marknaden med ytterligare information efter djupare analys av resultaten.

"I denna explorativa singeldos-studie har läkemedelssubstansen IP2015 visat lovande kliniskt relevant effekt på smärta som korrelerar väl med och konfirmerar resultaten från våra prekliniska smärtmodeller. De initiala resultaten från den här studien är lovande för fortsatt utvecklingen av IP2015 inom neuropatisk smärta", säger Ulf Simonsen, Chief Scientific Officer på Initiator Pharma.

"Det är mycket glädjande att vi har erhållit de första kliniskt relevanta och smärtrelaterade resultaten avseende effekt från den här studien i friska frivilliga. Vi ser fram emot att slutföra analysen av hela datapaketet under de kommande månaderna och vi är mycket entusiastiska över dessa första resultat som vi nu erhållit. Dessa data stöder vår tro på IP2015 som en potentiell ny behandling av neuropatisk smärta. Eftersom nuvarande standardbehandling ofta är kopplad till allvarliga biverkningar och begränsad effekt finns det utan tvekan ett betydande medicinskt behov av förbättrad behandling för patienter med neuropatisk smärta. Vi är således inte bara stärkta av de kliniska data på smärtlindring vi har sett i dessa toplinerresultat – vi är också mycket nöjda över att endast milda biverkningar observerats i studien", säger Claus Elsborg Olesen, VD på Initiator Pharma A/S

IP2015 är en monoaminåterupptagshämmare, som företrädesvis hämmar dopaminåterupptag följt av serotoninupptag, och med markant mindre effekt på noradrenalinupptag in vivo. IP2015 är också under klinisk utveckling för behandling av erektil dysfunktion. Pregabalin rekommenderas för närvarande som förstahandsbehandling mot ett antal neuropatiska smärtindikationer och binder till en subenhet ($\alpha 2\delta$ -subenhet) av spänningsstyrda kalciumkanaler och minskar presynaptisk frisättning av neurotransmittorer.

För ytterligare information om Initiator Pharma, vänligen kontakta:

Claus Elsborg Olesen, VD
Telefon: +45 6126 0035
E-post: ceo@initiatorpharma.com

Om neuropatisk smärta och trigeminusneuralgi

Det kliniska programmet IPTN2021 är inriktat på den sällsynta indikationen för neuropatisk smärta trigeminusneuralgi, en sällsynt sjukdom med en prevalens på 10-20 per 100 000. Trigeminiusneuralgi är ett orofacialt smärttillstånd som präglas av plötslig extrem, kortvarig men förödande smärta, ofta kallad självmordssmärta. Det finns endast en FDA-godkänd behandling för trigeminusneuralgi, karbamazepin, som endast ger begränsad smärtlindring och är förknippad med ett stort antal biverkningar. Därför finns det ett exceptionellt stort behov av en ny effektiv, acceptabel och säker behandlingsform. Initiator Pharmas ambition är att utveckla en förstahandsbehandling för dessa patienter.

Om Initiator Pharma

Initiator Pharma A/S är ett danskt life science-företag i klinisk fas som utvecklar innovativa läkemedel för stora icke-tillgodosedda medicinska behov som rör de centrala och perifera nervsystemen. Initiator Pharmas pipeline består av tre kliniska program: läkemedelskandidaterna IP2018 och IPED2015 för behandling av erektil dysfunktion med psykogena respektive organiska orsaker och sällsynta läkemedelskandidaten IPTN2021 som utvecklats för den allvarliga neuropatiska smärtsjukdomen trigeminusneuralgi.

Initiator Pharmas aktier handlas på Nasdaq First North Growth Market Stockholm (ticker: INIT). Redeye AB, med e-postadress certifiedadviser@redeye.se och telefonnummer +46 8 121 576 90, är bolagets Certified Adviser. För mer information, vänligen besök www.initiatorpharma.com.

Denna information är sådan information som Initiator Pharma är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 2022-05-23 01:53 CEST.

Bifogade filer

Initiator Pharma rapporterar positiva effektdata i IPTN2021-programmets fas I-studie för att utvärdera smärtreducerande effekter