

IRLAB har inkluderat den sista patienten i Fas IIb-studien med pirepemat

Göteborg den 30 september, 2024 - IRLAB Therapeutics AB (Nasdaq Stockholm: IRLAB A), ett bolag som upptäcker och utvecklar nya behandlingar för Parkinsons sjukdom, meddelar idag att den sista patienten har inkluderats i den pågående Fas IIb-studien med pirepemat och att en reduktion av antalet fall har iakttagits i den totala patientpopulationen. Pirepemat har potential att bli den första behandlingen i en ny klass av läkemedel som syftar till att minska fall hos personer som lever med Parkinsons sjukdom. Fall är den svåraste komplikationen vid Parkinson och leder ofta till skador.

"Att patientrekryteringen till Fas IIb-studien av pirepemat nu framgångsrikt har slutförts är ett viktigt steg i utvecklingen av pirepemat, som har potential att minska antalet fall hos personer med Parkinsons sjukdom. Vi ser nu fram emot att slutföra studien och intensivt våra aktiviteter inför Fas III", säger Kristina Torfgård, vd för IRLAB.

Som tidigare kommunicerats visar baslinjeperiodens (1 månad) mätningar att deltagarna i studien faller 2–3 gånger mer än förväntat. Fler än 100 patienter är nu inkluderade i studien, vilket bedöms vara tillräckligt för att med statistisk säkerhet kunna påvisa en potentiell behandlingseffekt. Blindade data för de som genomgått studien visar att antalet fall minskar med cirka en tredjedel jämfört med observationerna under baslinjeperioden. Då detta är en dubbelblind studie är det ännu inte möjligt att veta hur effekten skiljer sig mellan de patienter som behandlats med pirepemat och de som erhållit placebo och det går därför inte att i detta skede dra några slutsatser om pirepemats effekt på fallfrekvensen. Det kan dock konstateras att deltagandet i denna studie leder till minskad fallfrekvens. För en behandling som ska leda till minskning av fall vid Parkinsons är en kliniskt meningsfull skillnad mot placebo bedömd att vara cirka 25%.

"Fall och den försämrade livskvalitet samt de skador de leder till är betydande utmaningar i behandlingen av Parkinsons sjukdom. Deltagare som rekryterats till studien rapporteras vara mycket nöjda under behandlingsperioden. Även om det är en dubbelblind Fas IIb-studie är det intressant att en minskning i fallfrekvens kan observeras under studiens gång. Vi ser nu fram emot att de patienter som fortsatt är under behandling ska fullfölja sitt deltagande i studien", säger Joakim Tedroff, Chief Medical Officer på IRLAB.

Fas IIb-studien med pirepemat (IRL752C003 – React PD) är en randomiserad, dubbelblind och placebokontrollerad studie med syftet att utvärdera effekt, säkerhet och tolerabilitet av olika doser av pirepemat i personer som lever med Parkinson för att fastställa den optimala dosen för ett Fas III-program. Utöver säkerhet och tolerabilitet utvärderas effekten av pirepemat på fallfrekvens,

postural dysfunktion, kognitiv funktion, och neuropsykiatriska symtom förknippade med Parkinson. Studien genomförs vid kliniker i Frankrike, Polen, Nederländerna, Spanien, Sverige och Tyskland. Patienterna följs under en månadslång baslinjeperiod och behandlas sedan under tre månader med placebo, 300 mg pirepemat/dag eller 600 mg pirepemat/dag varefter uppföljningsbesök genomförs. När samtliga patienter fullföljt studien vidtar hantering av data, läsning av databasen samt analys av data. Topline-resultat förväntas kunna rapporteras under slutet av första kvartalet 2025. Mer information kan hittas på EudraCT: 2019-002627-16 och www.clinicaltrials.gov: NCT05258071.

För mer information

Kristina Torfgård, VD

Tel: +46 730 60 70 99

E-post: kristina.torfgard@irlab.se

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 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 har inkluderat den sista patienten i Fas IIb-studien med pirepemat](#)