

SynAct Pharma initierar dosering i RESOLVE-studien vid DMARD-IR RA

SynAct Pharma AB (publ) ("SynAct") meddelade idag att den första patienten doserats i del A av den kliniska fas 2a/b-studien RESOLVE med företagets läkemedelskandidat, AP1189, till patienter med reumatoid artrit (RA) med otillräcklig respons på sjukdomsmodifierande antireumatiska läkemedel (DMARD-IR).

RESOLVE-studien, som syftar till att utvärdera säkerheten och effekten av SynActs ledande substans, AP1189, inleds nu enligt plan med dosering av den första patienten. Studien genomförs under en US Investigational New Drug (IND) Application, vilket motsvarar kliniskt prövningstillstånd, på 17 kliniker i USA, Bulgarien och Moldavien.

"Att initiera dosering i RESOLVE-studien är en stor milstolpe för projektet. AP1189 adresserar ett otillfredsställt behov av ett nytt behandlingsalternativ vid RA eftersom substansen jämfört med de flesta nuvarande behandlingsalternativ syftar till att främja immunologisk läkning. Detta nya koncept kan ha en stor inverkan på behandlingen av RA, där mer än 40 % av alla patienter inte svarar adekvat på första linjens behandling, säger Thomas Jonassen, CSO. "Vi ser fram emot att se resultaten under andra halvan av 2023, om rekryteringen går som planerat."

AP1189-substansen testas för närvarande i en parallell pågående fas 2b-studie på tidigare behandlingsnaiva RA-patienter med hög sjukdomsaktivitet, EXPAND-studien. Denna studie ska betraktas som en fortsättning på BEGIN-studien, där AP1189 visade sig vara säker och väl tolererad och inducerade en statistiskt signifikant minskning av sjukdomsaktiviteten när den doserades en gång dagligen i 4 veckor.

Denna information lämnades, genom nedanstående kontaktpersoners försorg, för offentliggörande den 16 december 2022 kl. 07.00.

För ytterligare information, vänligen kontakta:

Jeppe Øvlesen, VD

Telefon: +45 28 44 75 67

E-post: joo@synactpharma.com

Thomas Jonassen, CSO

Telefon: +45 40 15 66 69

E-post: tj@synactpharma.com

Om SynAct Pharma AB

SynAct Pharma AB (publ) (Nasdaq Stockholm: SYNACT) bedriver forskning och utveckling inom inflammatoriska sjukdomar. Bolaget har en plattformsteknologi baserad på en ny klass läkemedelskandidater som riktar sig mot akuta försämringar i kroniska inflammatoriska sjukdomar med det primära syftet att stimulera naturliga läkningsmekanismer. För mer information: www.synactpharma.com.

Om AP1189

Verkningsmekanismen för SynAct Pharmas läkemedelskandidat AP1189 är främjande av inflammationsresolution genom selektiv aktivering av melanokortin-receptorerna 1 och 3. Dessa receptorer finns på alla immunceller, inklusive makrofager och neutrofiler. Aktivering av dessa receptorer leder till två direkta anti-inflammatoriska effekter: den påverkar dessa celler till att producera färre inflammationsdrivande molekyler och förmår också ändra dem till att påbörja uppstädning av inflammationen, även känt som efferocytosis (J Immun 2015, 194:3381-3388). Denna process har visat sig vara effektiv i modeller av inflammatoriska och auto-immuna sjukdomar och den kliniska potentialen testas i kliniska program på patienter med reumatoid artrit (RA), nefrotiskt syndrom (NS) och COVID-19. Säkerheten och effekten av AP1189 testas och har inte granskats av någon tillsynsmyndighet globalt.

Om RESOLVE

RESOLVE-studien (SynAct-CS006) är en tvådelad, randomiserad, dubbelblind, multicenter, placebokontrollerad studie av säkerhet, bekräftelse på dosintervall och effekt av 4 (del A) och 12 veckors (del B) behandling med AP1189 hos vuxna RA-patienter med en otillräcklig respons på enbart MTX.

I del A kommer cirka 120 randomiserade patienter att behandlas med antingen 60 mg AP1189, 80 mg AP1189, 100 mg AP1189 eller placebo en gång dagligen i 4 veckor som tilläggsbehandling till stabil MTX-behandling. Del A avslutas med en avblindad bedömning av risk/nytta och en rekommendation till val av dos för del B och kan på grund av urvalets storlek inte förväntas visa statistiskt signifikant skillnad mellan aktiv substans och placebo för det primära effektmåttet.

I del B kommer patienter att randomiseras i grupper av samma storlek som utvärderar upp till 3 doser av AP1189 jämfört med placebo, alla doser kommer att administreras en gång dagligen i 12 veckor som tilläggsbehandling till stabil MTX-behandling. Den föreslagna storleken per dosgrupp/placebogrupp är 75 patienter, där den totala studiepopulationen i del B kan komma att bli upp till 300 patienter, beroende på antalet dosgrupper av AP1189 som valts ut för utvärdering baserat på del A.

Syftet med den tvådelade studien är att utvärdera effektiviteten och säkerheten av flera doser av AP1189 i kombination med MTX hos DMARD-IR-patienter. Säkerheten för AP1189 kommer att bedömas genom att jämföra AP1189 med placebo för biverkningar, fysiska undersökningar, mätningar av vitala tecken, EKG och kliniska laborietester (hematologi, kemi och urinanalys). Det primära effektmåttet är effekten av AP1189 jämfört med placebo utvärderat av ACR20-svaret. Effekten kommer dessutom att utvärderas av ACR50, ACR70, CDAI, DAS-28, CRP, behovet av räddningsmedicin, inflammatoriska och kollagenomsättnings-biomarkörer, HAQ-DI och FACIT-Fatigue. I del B kommer förändringar i bildbehandlings-parametrar som återspeglar ledinflammation (DCE-MRI) från baslinje till vecka 12 att utvärderas i en undergrupp av patienter.

Bifogade filer

[SynAct Pharma initierar dosering i RESOLVE-studien vid DMARD-IR RA](#)