

IRLAB:s banbrytande Fas IIb-studie med pirepemat – React-PD – ger nya insikter i en specifik population av parkinsonpatienter och möjliggör datadriven förutsägelse av studiens tidsåtgång

Göteborg, Sverige, 6 februari 2024 – IRLAB Therapeutics AB (Nasdaq Stockholm: IRLAB A) är ett företag som upptäcker och utvecklar nya behandlingar av Parkinsons sjukdom. Pirepemat har potential att bli den första behandlingen som adresserar det största behovet inom Parkinsons sjukdom, förebyggande och minskning av fall och fallskador, och är i framkant av behandlingen av fall hos parkinsonpatienter. Den pågående banbrytande Fas IIb-studien React-PD har redan genererat ovärderlig ny kunskap om den specifika grupp av patienter som faller regelbundet. Fallfrekvensen vid studiens baslinje visar att deltagare i studien faller 2–3 gånger oftare än förväntat, vilket ökar sannolikheten att observera behandlingseffekter. Rekryteringen av patienter har pågått vid samtliga kliniker i studien sedan i maj 2023 och rekryteringstakten har stabiliserats över tid. Baserat på denna nya information kan IRLAB mer exakt förutsäga tidsåtgången för den återstående delen av patientrekryteringen och förväntar sig nu att den kommer att vara slutförd under det tredje kvartalet 2024.,

Den pågående banbrytande Fas IIb-studien, React-PD utförs i personer med långt framskriden Parkinsons för att utvärdera effekterna av pirepemat, med huvudsyftet att identifiera den optimala dosen för en Fas III-studie. Samtliga 38 kliniker i React-PD-studien är aktiverade sedan i maj 2023 och rekryteringen av patienter fortskrider nu i en stabil takt. Faktorer som påverkat den initiala rekryteringstakten inkluderar bland annat det logistiska stöd som behövs för att studiedeltagare ska kunna genomföra klinikbesök och det relativt stora antalet klinikbesök som ingår i studien.

Data från React-PD-studiens baslinjemätning visar att deltagarna faller 2–3 gånger oftare än förväntat. Dessutom är de individuella fallfrekvenserna stabila under studiens en månad långa inledande fas, innan studiemedicineringen startar. Tillsammans ger detta en högre sannolikhet att upptäcka behandlingseffekter på fallfrekvenser. Dessa observationer, i kombination med att färre patienter än förväntat har valt att avsluta studien i förtid (drop-out rate), har fått IRLAB att inleda diskussioner om att lämna in en ansökan om ett tillägg till studieprotokollet för att omvärdera studiens storlek. Bolaget bedömer det möjligt att minska det planerade antalet patienter i studien med bibehållen s.k. power, d.v.s. dess potential att upptäcka en behandlingseffekt på fallfrekvens.

Baserat på de hittillsvarande erfarenheterna från React-PD-studien har IRLAB nu ställt samman information om denna specifika patientpopulation, vilket möjliggör mer exakta datadrivna förutsägelser av den fortsatta rekryteringstakten och tidsåtgången för studien. Baserat på de nya data som erhållits från patientpopulationen i studien, bedömer Bolaget nu att studierekryteringen kommer att vara slutförd under tredje kvartalet 2024.

"Instabilitet och fall är betydande utmaningar i behandlingen av Parkinsons sjukdom eftersom de representerar ett problem som kraftigt påverkar patienternas livskvalitet. Att kunna delta i denna studie, med ett så viktigt mål, har potential att bidra till ett bättre liv för många patienter. Även om det är en dubbelblind Fas II-studie, beskriver deltagande patienter en relevant förbättring i sitt allmänna tillstånd", säger dr Eric Freyre, prövare i React-PD-studien.

"Deltagare som rekryterats till studien rapporteras vara mycket nöjda under behandlingsperioden, vilket ytterligare styrks av upprepade förfrågningar från patienter och läkare om fortsatt behandling efter studiens slut. Jag tolkar denna positiva feedback från deltagare, vårdgivare och behandlande läkare som en tydlig signal om fördelen med att delta i denna studie", säger Joakim Tedroff, Chief Medical Officer, IRLAB. "Vi fortsätter att arbeta nära med vår CRO, läkare och deltagande kliniker med målet att optimera utfallet och förenkla för patienter att delta. Detta inkluderar att minska antalet sjukhusbesök genom att tillåta hembesök där det är möjligt. Med tanke på den stabila rekryteringstakten och studiens lägre drop-out rate känner vi oss trygga med den uppdaterade tidsuppskattningen", fortsätter Joakim Tedroff.

"Baserat på den kunskap vi hittills genererat ser vi en stor möjlighet att etablera pirepemat som ett 'first-in-class-läkemedel' för att minska förekomsten av fall vid Parkinsons sjukdom, vilket kan ändra behandlingsalgoritmen till nytta för patienter och deras familjer. Jag ser en stor kommersiell potential för pirepemat eftersom behandlingen riktar sig mot obehandlade symtom som utgör ett stort medicinskt behov, och har potential att minska de totala hälsovårdskostnaderna. Potentialen stärks ytterligare av det nyligen rapporterade beviljade patentet för pirepemat. Vi ser fram emot att slutföra studien och att intensivifiera våra aktiviteter för att etablera partnerskap inför Fas III-programmet och kommersialiseringen av produkten," säger Gunnar Olsson, VD, IRLAB.

För mer information

Gunnar Olsson, VD

Tel: +46 70 576 14 02

E-post: gunnar.olsson@irlab.se

Nicholas Waters, EVP och Head of R&D

Tel: +46 730 75 77 01

E-post: nicholas.waters@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. Studien är aktiv på 38 kliniker i Frankrike, Tyskland, Polen, Nederländerna, Spanien och Sverige.

Om Fas IIb-studien React-PD med pirepemat

Fas IIb-studie med pirepemat (IRL752C003 – React PD) är en randomiserad, dubbelblind och placebokontrollerad, med syfte att utvärdera effekten av två doser av pirepemat på fallfrekvensen hos Parkinsonpatienter, jämfört med placebo, under en tre månader lång behandlingsperiod. Sekundära målsättningar omfattar kognitiva och neuropsykiatriska utvärderingar och fortsatta studier av säkerhet och tolerabilitet. Studien är utformad i två grupper med olika dosnivåer av pirepemat och en placebogrupp. Den pågående studien rekryterar patienter vid de planerade klinikerna i Frankrike, Polen, Nederländerna, Spanien, Sverige och Tyskland. Bolagets bedömning är att rekrytering av patienter till studien kommer att slutföras under det tredje kvartalet 2024. Detta följs av en månad lång baslinjeperiod, tre månader lång behandlingsperiod med uppföljningsbesök, hantering av data samt läsning av databasen innan top-line resultat kan rapporteras. Mer information kan hittas på EudraCT: 2019-002627-16 och www.clinicaltrials.gov: NCT05258071.

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 hjärnans signalsubstanser och CNS-störningar. 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. Dessutom utvecklar bolaget även de tre prekliniska programmen IRL757 (med finansiering från Michael J. Fox Foundation), 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:s banbrytande Fas IIb-studie med pirepemat – React-PD – ger nya insikter i en specifik population av parkinsonpatienter och möjliggör datadriven förutsägelse av studiens tidsåtgång](#)