

IRLAB har erhållit dispens från EMA avseende pediatriska studier med mesdopetam vid Parkinsons sjukdom

Göteborg, den 23 januari 2025 – IRLAB Therapeutics AB (Nasdaq Stockholm: IRLAB A), ett bolag som upptäcker och utvecklar nya behandlingar för Parkinsons sjukdom, meddelade idag att bolaget fått dispens från den europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) avseende pediatriska studier med mesdopetam, vilket innebär att IRLAB inte behöver genomföra studier med mesdopetam i barn. Dispensen gör det möjligt för IRLAB att koncentrera sina insatser på att utveckla mesdopetam för patientgrupper där Parkinsons sjukdom är mer vanligt förekommande och därmed undvika resurskrävande och långdragna studier i den pediatriska populationen.

EMA har efter rekommendation från EMA:s pediatriska kommitté (PDCO) beviljat ett undantag för mesdopetam för samtliga pediatriska undergrupper av populationen för behandling av Parkinsons sjukdom. Detta undantag befriar IRLAB från skyldigheten att genomföra kliniska studier av mesdopetam i barn, vilket annars skulle ha varit ett krav för att kunna erhålla ett marknadsgodkännande för behandling av Parkinsons sjukdom i Europa.

"Vi är glada över att EMA har bekräftat att inga pediatriska studier med mesdopetam behövs för att stödja en ansökan om marknadsgodkännande för läkemedelskandidaten för behandling av Parkinsons sjukdom. Eftersom vi tidigare fått motsvarande beslut från den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA innebär beskedet från EMA att vi nu helt kan fokusera våra utvecklingsinsatser på aktiviteter inom mer relevanta patientgrupper", säger Kristina Torfgård, VD för IRLAB.

År 2007 införde EU en förordning om läkemedel för barn, vilken förändrade regelverket som styr utvecklingen av läkemedel för barn. En grundprincip är att läkemedelsutvecklingsbolag behöver lämna in pediatriska prövningsplaner för alla nya läkemedel. En central del av förändringen var inrättandet av PDCO, som samordnar EMA:s insatser inom barnmedicin och specificerar vilka studier som krävs för företagen. I vissa fall kan PDCO rekommendera ett undantag för ett pediatriskt prövningsprogram när det inte är genomförbart eller lämpligt att utveckla ett läkemedel för barn.

För mer information

Kristina Torfgård, VD

Tel: +46 730 60 70 99

E-post: kristina.torfgard@irlab.se

Om mesdopetam

Mesdopetam är en dopamin D3-receptor antagonist under utveckling som en behandling av levodopa-inducerade dyskinesier (PD-LIDs). Målet är att förbättra livskvaliteten hos personer som lever med Parkinson och har en allvarlig typ av besvärande och ofrivilliga rörelser som ofta uppkommer efter kronisk levodopabehandling. Det uppskattas att 25–40 procent av alla personer som behandlas för Parkinson utvecklar LIDs, vilket motsvarar cirka 1,4–2,3 miljoner människor på de åtta största marknaderna i världen (USA, EU5, Kina och Japan). Mesdopetam har också potential att behandla psykos vid Parkinson (PD-P) och andra neurologiska sjukdomar såsom tardiv dyskinesi, vilka representerar en än större marknad. Fas Ib- och Fas IIa-studierna visade mycket god säkerhets- och tolerabilitetsprofil samt "proof of concept" med potential för en bättre anti-dyskinetisk effekt jämfört med nuvarande behandlingsalternativ. En Fas IIb-studie, vilken avslutades under 2023, visade att mesdopetam har en dosberoende anti-dyskinetisk och anti-parkinson effekt i kombination med en tolerabilitets- och säkerhetsprofil som inte skiljer sig från placebo. Mesdopetamprogrammet genomgår nu förberedelser 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.

Pressmeddelande

Göteborg 23 januari 2025



Bifogade filer

[IRLAB har erhållit dispens från EMA avseende pediatrika studier med mesdopetam vid Parkinsons sjukdom](#)