

Initiator Pharma slutför doseringen av den sista patienten i fas 2a-studie med pudafensine i vulvodyni

Initiator Pharma A/S, ett bioteknikbolag i klinisk fas, meddelar idag att den sista planerade patienten har fått sista dosering i bolagets kliniska fas 2a proof-of-concept studie som utvärderar pudafensine hos kvinnor med det genitala smärttillståndet vulvodyni.

Rekryteringen och doseringen av patienter i den randomiserade, placebokontrollerade fas 2a-studien, som omfattar 24 kvinnor diagnostiserade med vulvodyni, är nu slutförd. Studien använder en fyrmarmad crossover-design där varje deltagare har fått enstaka orala doser av pudafensine och placebo under olika behandlingsperioder, separerade av washout-intervall. Studien utvärderar pudafensines säkerhet och smärtlindrande effekter. Topline-data förväntas rapporteras under februari 2027.

"Tillsammans med MAC Clinical Research har vi nu slutfört patientrekryteringen och doseringen i vår kliniska studie inom vulvodyni. Denna milstolpe utgör ett viktigt steg framåt i vårt arbete med att utveckla en ny behandling för patienter som lever med detta ofta förbisedda och funktionsnedsättande smärttillstånd", säger Claus Olesen, vd för Initiator Pharma. "Pudafensine har redan visat stark klinisk potential och studien är utformad för att generera första proof-of-concept-data inom vulvodyni – ett kroniskt smärttillstånd med betydande otillfredsställda medicinska behov och där det idag saknas läkemedel specifikt godkända för tillståndet".

För ytterligare information om Initiator Pharma, vänligen kontakta:

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

Om vulvodynia

Vulvodyni är ett kroniskt neuropatiskt smärttillstånd som påverkar vulva och som drabbar cirka 10 procent av alla kvinnor i hela världen. Kliniskt definieras vulvodyni som kronisk smärta i vulva som varat i minst tre månader utan någon tydligt identifierbar orsak.

Förutom smärta upplever vulvodynipatienter också nedsatt sexuell funktion. Kvinnor som lever med vulvodyni upplever olidlig smärta under vardagliga aktiviteter som att gå, sitta eller till och med bära åtsittande byxor. Många kan inte använda tamponger eller ha sexuella aktiviteter. Allt detta påverkar livskvaliteten och partnerrelationen på ett djupgående sätt.

Nuvarande behandlingar används utanför godkänd indikation (off-label), är ofta otillräckliga och åtföljs ofta av oönskade biverkningar. Därför står läkare inför stora utmaningar vid behandling av vulvodyni, och patienterna behandlas med en mängd olika terapier där man provar sig fram. Den ekonomiska bördan av vulvodyni är betydande. I jakten på en diagnos och ett botemedel vänder sig patienterna ofta till flera olika vårdgivare och genomgår behandlingar utan bevisad effekt, vilket leder till onödiga vårdkostnader och ökade kostnader. Initiator Pharma bedömer att en ny och effektiv behandling mot vulvodyni har potential att nå en årlig toppförsäljning på 4,2 miljarder USD i USA, Europa och Japan.

Om Initiator Pharma

Initiator Pharma A/S är ett danskt läkemedelsbolag i klinisk fas som utvecklar innovativa läkemedel för att möta betydande medicinska behov inom kvinnohälsa, sexuell dysfunktion och neuropatisk smärta. Initiator Pharmas utvecklingsportfölj består av en läkemedelskandidat i klinisk fas, pudafensine, samt en preklinisk läkemedelskandidat, IP2016.

Initiator Pharma har rapporterat positiva, statistiskt signifikanta och kliniskt relevanta effektdata för pudafensine i en klinisk fas IIb-studie omfattande 130 patienter med måttlig till svår organisk erektil dysfunktion. Pudafensine utvärderas även i en pågående fas IIa proof-of-concept studie inom vulvodyni, ett kroniskt smärttillstånd som uppskattas drabba cirka 10 procent av alla kvinnor och där det idag saknas godkända behandlingar. Pudafensine har dessutom visat effekt i prekliniska modeller relevanta för kvinnlig sexuell dysfunktion, vilket stödjer läkemedelskandidatens potential inom andra områden av kvinnohälsa.

Initiator Pharmas aktier handlas på Nasdaq First North Growth Market Stockholm (ticker: INIT). Redeye Nordic Growth AB är bolagets Certified Adviser. För mer information, vänligen besök www.initiatorpharma.com.

Om pudafensine

Pudafensine, Initiator Pharmas längst framskridna läkemedelskandidat, är en monoaminåterupptagshämmare som företrädesvis hämmar det synaptiska återupptaget av dopamin, följt av serotonin, vilket ökar dopaminnivåerna i synapserna. Pudafensine utvecklas för behandling av organisk erektil dysfunktion, vulvodyni, kvinnlig sexuell dysfunktion och smärtindikationer. Behandlingen förväntas kunna förbättra livskvaliteten för många patienter som inte svarar på eller inte kan behandlas med befintliga läkemedel.

Bifogade filer

[Initiator Pharma slutför doseringen av den sista patienten i fas 2a-studie med pudafensine i vulvodyni](#)