

Initiator Pharma inleder dosering i IPTN2021-programmets Fas I-studie för att utvärdera smärtreducerande effekter

Initiator Pharma A/S, ett läkemedelsbolag i klinisk fas, meddelade idag att den första försökspersonen har doserats med läkemedelssubstansen IP2015 i IPTN2021-programmets kliniska fas I-studie hos friska försökspersoner som utsätts för inducerad smärta (capsaicin).

Doseringen i Initiator Pharmas fas I-studie har inletts som planerat och enligt myndighetens och etikkommitténs godkända studieprotokoll. Studien är en randomiserad, dubbelblind, placebokontrollerad studie för att undersöka de farmakodynamiska effekterna av IP2015 hos 24 friska manliga försökspersoner med användning av den intrakutana capsaicin-modellen. Studien genomförs i samarbete med MAC Clinical Research, Storbritannien, som en single site studie. Med förbehåll för nuvarande och framtida Covid-19-restriktioner förväntas preliminära resultat någon gång under andra kvartalet 2022.

”Jag är mycket glad över att vi har kunnat inleda doseringen i denna explorativa fas I-studie trots den pågående pandemin. Våra förväntningar är höga på denna första kliniska studie i vårt nya IPTN2021-program som är inriktat på särlekemedelsindikationen trigeminusneuralgi, en sällsynt men förödande sjukdom för dem som är drabbade. IP2015, läkemedelssubstansen som används i detta program, har tidigare visat proof of concept vid erektil dysfunktion och vi är glada över möjligheten att även utvärdera substansen vid relevanta smärtindikationer. Om resultatet är positivt avser vi att följa upp denna studie med en fas II-studie som inkluderar trigeminusneuralgipatienter”, säger Claus Elsborg Olesen, VD på Initiator Pharma.

IP2015

IP2015 är läkemedelssubstansen som används i IPTN2021-studien. Det är en monoaminåterupptagshämmare som företrädesvis hämmar återupptag av dopamin och serotonin. IP2015 är överlägsen duloxetin i råttmodellerna för formaldehydsmärta och ischiasrelaterad kronisk förträngningsskada (Chronic Constriction Injury). Dessutom är säkerheten för IP2015 överlägsen jämfört med duloxetin, och ingen risk för läkemedelsinteraktioner har upptäckts.

IP2015 används också som den aktiva farmaceutiska ingrediensen i IPED2015-programmet, som för närvarande genomgår fas IIb-studier i 120 patienter för organisk erektil dysfunktion.

För ytterligare information om Initiator Pharma, vänligen kontakta:

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

Om Initiator Pharma

Initiator Pharma A/S är ett danskt life science-företag i klinisk fas som utvecklar innovativa läkemedel för stora icke-tillgodosedda medicinska behov som rör de centrala och perifera nervsystemen. Initiator Pharmas pipeline består av tre kliniska program: läkemedelskandidaterna IP2018 och IPED2015 för behandling av erektil dysfunktion med psykogena respektive organiska orsaker och sÄrläkemedelskandidaten IPTN2021 som utvecklats för den allvarliga neuropatiska smärtsjukdomen trigeminusneuralgi.

Initiator Pharmas aktier handlas på Nasdaq First North Growth Market Stockholm (ticker: INIT). Redeye AB, med e-postadress certifiedadviser@redeye.se och telefonnummer +46 8 121 576 90, är bolagets Certified Adviser. För mer information, vänligen besök www.initiatorpharma.com.

Om neuropatisk smärta och trigeminusneuralgi

Det kliniska programmet IPTN2021 är inriktat på den sällsynta indikationen för neuropatisk smärta trigeminusneuralgi, en sällsynt sjukdom med en prevalens på 10-20 per 100 000. Trigeminiusneuralgi är ett orofaciellt smärttillstånd som präglas av plötslig extrem, kortvarig men förödande smärta, ofta kallad självmordssmärta. Det finns endast en FDA-godkänd behandling för trigeminusneuralgi, karbamazepin, som endast ger begränsad smärtlindring och är förknippad med ett stort antal biverkningar. Därför finns det ett exceptionellt stort behov av en ny effektiv, acceptabel och säker behandlingsform. Initiator Pharmas ambition är att utveckla en förstahandsbehandling för dessa patienter.

Bifogade filer

[Initiator Pharma inleder dosering i IPTN2021-programmets Fas I-studie för att utvärdera smärtreducerande effekter](#)