

IRLAB ansöker om 'end of Phase 2'-möte med FDA för det Fas III-redo programmet mesdopetam

Göteborg, Sverige, 18 december 2023 – IRLAB Therapeutics AB (Nasdaq Stockholm: IRLAB A), ett bolag som upptäcker och utvecklar nya behandlingar vid Parkinsons sjukdom, meddelade idag att bolaget har skickat in en ansökan om ett 'end of Phase 2'-möte med det amerikanska läkemedelsverket FDA för det Fas III-redo programmet mesdopetam. Detta är en viktig milstolpe i förberedelserna för att starta ett Fas III-program.

Syftet med ett 'end of Phase 2'-möte med FDA är att säkerställa samsyn med den regulatoriska myndigheten och för att bestämma vägen till Fas III. Som en del av 'end of Phase 2'-mötet utvärderar FDA att säkerhet och effekt i tidigare genomförda icke-kliniska och kliniska studier är relevanta, och utvärderar planerna för Fas III. FDA kan dessutom peka på ytterligare information som kan behöva genereras för att stödja en framtida ansökan om marknadsgodkännande. Enligt riktlinjerna ska FDA svara på en ansökan inom 14 kalenderdagar och planera ett 'end of Phase 2'-möte inom 70 kalenderdagar från mottagandet av mötesförfrågan. IRLAB kommer att meddela datum för möte när detta har bekräftats av FDA.

"Jag är imponerad av att IRLAB, i nära samarbete med internationella expertrådgivare, har kunnat sammanställa en s.k. Briefing Book baserat på omfattande data, inklusive de viktiga studier som Ipsen utfört, på mindre än fyra månader. Jag är glad att denna prestation nu har lett till denna viktiga milstolpe – inlämnandet av en ansökan om ett 'end-of-Phase 2-möte", säger Gunnar Olsson, VD, IRLAB.

IRLAB arbetar tillsammans med de amerikanska rådgivningsgrupperna Clintrex, en rådgivare för regulatorisk strategi, och ProPharma Group (PPG), IRLAB:s regulatoriska agent, för att ta fram strategin för Fas III-programmet och en Briefing Book för 'end of Phase 2'-mötet.

För mer information:

Gunnar Olsson, VD

Telefon: +46 70 576 14 02

E-mail: gunnar.olsson@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. Den nyligen genomförda Fas IIb-studie med 156 patienter 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 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 IRL942, IRL757 och IRL1117 mot Fas I-studier. Pipelinen drivs av IRLAB:s 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 ansöker om 'end of Phase 2'-möte med FDA för det Fas III-redo programmet mesdopetam](#)