

IRLAB har erhållit protokoll från End-of-Phase 2-möte med FDA som bekräftar samsyn med myndigheten om Fas III-programmet för mesdopetam

Göteborg, 22 mars, 2024 – IRLAB Therapeutics AB (Nasdaq Stockholm: IRLAB A), ett bolag som upptäcker och utvecklar nya behandlingar för Parkinsons sjukdom, meddelade idag att man har erhållit det skriftliga protokollet från det nyligen genomförda End-of-Phase 2-mötet för mesdopetam med US Food and Drug Administration, FDA. Protokollet bekräftar den positiva muntliga återkopplingen som tidigare kommunicerats från mötet. Baserat på denna framgång går IRLAB vidare med förberedelserna av Fas III-programmet.

Baserat på informationspaketet som inlämnades till FDA inför End-of-Phase 2-mötet utvärderade och kommenterade myndigheten aspekter kopplade till alla delar av utvecklingsplanen för mesdopetam, inklusive utformningen av ett Fas III-program.

Det skriftliga protokollet är positivt för mesdopetamprogrammet och planeringen för Fas III och bekräftar den muntliga positiva feedback som gavs vid mötet. Protokollet beskriver FDA:s bedömning av robustheten i fyra nyckelområden i mesdopetamprogrammet: i) prekliniska data, ii) toxikologi, iii) klinisk farmakologi (Fas Ia-studier) och iv) kliniska studier (Fas Ib, IIa och IIb). FDA:s besked innebär att den data som genereras inom alla dessa nyckelområden är adekvat och tillräcklig för att nu föra programmet vidare in i Fas III.

Samsyn med FDA har bekräftats för Fas III-programmet, inkluderande följande nyckelkomponenter:

- Patientpopulationen kommer att vara i linje med tidigare kliniska studier inom mesdopetamprogrammet.
- Det primära effektmåttet (Eng: primary endpoint) kommer att vara UDysRS del 1+3+4.
- De sekundära effektmåtten (Eng: secondary endpoints) kommer att baseras på delar av UDysRS, MDS-UPDRS samt 24-timmars dagböcker.
- Det uppskattade antalet deltagare för att visa effekt i Fas III beräknas till 200–250 patienter (1:1 fördelning mellan aktiv behandling och placebo) med en behandlingstid uppgående till 3 månader.
- Dosen i Fas III-programmet kommer att vara 7,5 mg två gånger dagligen.
- Den obligatoriska säkerhetsdokumentationen ska uppgå till en population om minst 100 patienter behandlade med en kliniskt relevant dos av mesdopetam under 1 år i säkerhetsuppföljningen för Fas III-programmet.

Viktigt att notera är att den antidyskinetiska effekten, mätt med det planerade primära effektmåttet i Fas III-programmet (UDysRS del 1+3+4), var prespecificerad och studerades i Fas IIb-studien med mesdopetam. Baserat på denna specifika bedömningsskala för dyskinesier observerades en nominellt signifikant antidyskinetisk effekt av mesdopetam vid en dos av 7,5 mg två gånger dagligen jämfört med placebo (p=0,026).

"Efter det framgångsrika End-of-Phase 2-mötet för mesdopetam är vi mycket nöjda med att kunna konstatera att FDA:s formella mötesprotokoll bekräftar våra planer för Fas III och validerar kvaliteten på våra utvecklingsaktiviteter. Det är glädjande att se att det omfattande arbete som utförs av IRLAB:s erfarna team uppfyller kraven från FDA för att ta mesdopetam vidare till ett bekräftande kliniskt Fas III-program", säger Gunnar Olsson, vd, IRLAB.

Baserat på den positiva återkopplingen från FDA fortsätter IRLAB förberedelserna inför Fas III-programmet och kommer nu, i enlighet med praxis, att samarbeta med europeiska regulatoriska myndigheter innan detta inleds.

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 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 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 har erhållit protokoll från End-of-Phase 2-möte med FDA som bekräftar samsyn med myndigheten om Fas III-programmet för mesdopetam](#)