

Initiator Pharma har slutfört dosering och sista besöket för samtliga försökspersoner i IPTN2021-programmets fas-I studie för att utvärdera smärtreducerande effekt.

Initiator Pharma A/S, ett läkemedelsbolag i klinisk fas, meddelade idag att samtliga planerade försökspersoner har genomgått det sista besöket i den kliniska delen i IPTN2021-programmets kliniska fas I-studie i friska försökspersoner som utsätts för inducerad smärta (capsaicin).

Samtliga planerade kliniska aktiviteter för de 24 friska manliga försökspersonerna har genomförts i Initiator Pharmas fas I-studie i IPTN2021-programmet som syftar till att behandla trigeminusneuralgi. Studien är en randomiserad, dubbelblind, 4-vägs crossover placebokontrollerad studie för att undersöka de farmakodynamiska effekterna av IP2015 med användning av den användning av den intrakutana capsaicin-modellen. Denna studiedesign är relevant för både perifer och neuropatisk smärta och utgör en viktig utvärdering av de smärtlindrande egenskaperna för IP2015 innan en följande klinisk studie inleds. Studien genomförs i samarbete med MAC Clinical Research, Storbritannien, som en single site studie. De kliniska data som erhållits kommer nu att genomgå datagranskning, kvalitetsanalys och statistisk analys. Dataanalysen kommer att relateras till de insamlade biomarkörerna för smärta, utvärdera farmakodynamiska signaler relaterade till neuropatisk smärta och utgöra ett stöd för design av framtida studier relaterade till smärta från trigeminusneuralgi. De första resultaten förväntas i slutet av andra kvartalet 2022.

“Jag är mycket glad över att vi har kunnat slutföra den kliniska fasen i denna explorativa fas I-studie relativt snabbt. Detta är den första kliniska studien i vårt IPTN2021-program där läkemedelssubstansen IP2015 används för att behandla smärta. Studien kommer att ge viktig information om smärtrelaterad effekt, biomarkörer och säkerhet för att stödja den planerade kliniska utvecklingen av IP2015. Vi ser fram emot att erhålla dessa data och använda dem för att utforma nästa kliniska studie riktad mot sårlekemedelsindikationen trigeminusneuralgi”, säger Claus Elsborg Olesen, VD på Initiator Pharma.

IP2015

IP2015 är läkemedelssubstansen som används i fas-I studien i IPTN2021-programmet. IP2015 har tidigare visat proof of concept vid erektil dysfunktion. Det är en monoaminåterupptagshämmare som företrädesvis hämmar återupptag av dopamin och serotonin och därigenom blockerar upplevd smärta. 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.

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. Trigeminusneuralgi 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.

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 sälläkemedelskandidaten 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.

Bifogade filer

Initiator Pharma har slutfört dosering och sista besöket för samtliga försökspersoner i IPTN2021-programmets fas-I studie för att utvärdera smärtreducerande effekt.