

PRESSMEDDELANDE**Publicerat: 2022-02-16**

Första patienten inkluderad i fas IIa prövning i Tourette syndrom

(Stockholm, 16 februari, 2022.) **Asarina Pharma meddelar idag att "Första patientens första besök" ('First Patient First Visit')** har ägt rum i sin fas IIa-studie av Tourette syndrom vid Bispebjerg University Hospital, Köpenhamn. Asarina's nya behandling, Sepranolon, är en endogen neurosteroid som redan har visat en stark säkerhetsprofil i tidigare kliniska studier. I prekliniska studier har det visat sig minska antalet tics effektivt utan att inducera några motoriska biverkningar. Dagens farmaceutiska behandlingar för Tourette, som t.ex. det antipsykotiska medlet Haldol, har flera allvarliga biverkningar.

30 patienter från 12 till 45 år kommer att delta i en fas IIa 'proof-of-concept'-studie vid två stora universitetssjukhus i Köpenhamn - Bispebjerg och Herlev. Bispebjerg, den primära kliniken, kommer att behandla majoriteten av patienterna. Herlev kommer att fokusera på barn och tonårspatienter. 20 patienter kommer att få 10 mg Sepranolon två gånger i veckan under 16 veckor utöver sin vanliga Tourette-behandling, medan 10 patienter kommer att fortsätta enbart med sin vanliga Tourette-behandling. Asarina räknar med att publicera Topline-resultat från studien under Q1 2023.

Sepranolon: ett nytt förhållningssätt till Tourette

Sepranolon är en mycket selektiv, endogen neurosteroid som utvecklats för att modulera effekterna av Allopregnanolon - en nyckelfaktor i förstärkningen av tics - utan att påverka resterande delar av det centrala nervsystemet. Studien är en av de första som prövar en sådan neuroendokrinologisk behandling. I prekliniska studier från 2019 och 2021 visade sig Sepranolon minska antalet tics lika effektivt som Haldol utan att inducera några motoriska biverkningar (1). Sepranolon har redan tidigare visat sig ha en exceptionellt stark säkerhetsprofil (över 300 kvinnor har behandlats i tidigare studier utan andra biverkningar än mild och reversibel lokal hudirritation.)

Tourette: det otillfredsställda behovet

Det finns ett stort otillfredsställt medicinskt behov av en säker och effektiv behandling för Tourette. Nuvarande behandlingar som t.ex. haloperidol (Haldol) kan innebära extremt allvarliga biverkningar. Även om majoriteten av Tourette-fallen inträffar hos barn mellan 4 och 12 år, kvarstår det för vissa i vuxen ålder. 44 % av föräldrarna till barn med Tourette upplever att nuvarande Tourette-behandlingar misslyckas med att

kontrollera deras barns symtom, och 29 % av barnen har provat fem eller fler olika mediciner (2).

Tourette är en sjukdom där man ser en stor mängd komorbiditet med en rad andra indikationer som också kan vara relaterade till allopregnanolon. 86 % av Tourette-patienterna har minst ytterligare en störning, där OCD (tvångssyndrom) är särskilt utbrett. I mars 2021 beviljades ett amerikanskt patent för användning av Sepranolon för behandling av OCD (3). Asarina Pharma är fortfarande engagerat i att utforska framtida användningar av Sepranolon för behandling av OCD.

Peter Nordkild, VD: "Vi är stolta över att arbeta med de fantastiska teamen på Bispebjerg och Herlev och vi är övertygade om att deras expertis och erfarenhet kommer att bidra väsentligt till att säkerställa ett smidigt urval av patienter, rekrytering och engagemang. Som en mycket selektiv neurosteroid är Sepranolon en helt ny, och vi tror säkrare, behandling för Tourette – och kanske även andra relaterade sjukdomar. Vi är glada över att börja arbeta med denna fascinerande och viktiga studie."

1. 2019, Behavioral fragmentation in the D1CT-7 mouse model of Tourette's syndrome, Bortolato et al. 2021, Preliminary study of finasteride in Tourette syndrome, Moroni, Bortolato et al, 2011
2. 2018, the Tourette Association of America, Impact Survey
3. <https://news.cision.com/asarina-pharma/r/asarina-pharma-granted-us-patent-for-sepranolone-for-tourette-syndrome--ocd-and-pathological-gamblin,c3362549>

För mer information, kontakta

Peter Nordkild, VD, Asarina Pharma AB

Telefon: +45 25 47 16 46

E-post: peter.nordkild@asarinapharma.com

Om Asarina Pharma

Asarina Pharma är ett svenskt bioteknikföretag som utvecklar Sepranolon för allopregnanolonrelaterade neurologiska tillstånd. Vår projektportfölj bygger på över 40 års forskning om allopregnanolonrelaterade neurologiska sjukdomar. Med vår nya familj av GAMSAs-föreningar (GABA-Amodulerande steroidantagonister) strävar vi efter att leverera en ny generation av effektiva och säkra läkemedel för neuroendokrinologiska sjukdomar som fortfarande inte har någon behandling.