

PRESSMEDDELANDE

Publicerad: 14/10 2022

Full rekrytering och sista patienten randomiserad i den viktiga studien om Tourettes syndrom

(Stockholm, 14 oktober 2022.) Asarina Pharmas kliniska fas IIa-studie i Tourettes syndrom är nu fullt rekryterad med 28 patienter och den sista patienten randomiserades den 14 oktober. Antalet avhopp i studien förblir oväntat få. Topline-resultat förväntas fortfarande i slutet av Q1 2023. Studiens substans, Sepranolon, är en endogen neurosteroid, detta kan innebära en helt ny behandlingsmodalitet för Tourette. Substansen har visat sig vara säker i flera tidigare kliniska studier och i tidigare prekliniska studier har substansen minskat tics utan att framkalla några motoriska biverkningar.

Rekrytering av vuxna patienter inleddes vid universitetssjukhuset Bispebjerg i Köpenhamn i februari 2022, och rekrytering av tonårspatienter vid det danska nationella centret för Tourette vid Herlev universitetssjukhus under sommaren 2022. Sammanlagt 13 patienter har avslutat studien vid tidpunkten för detta offentliggörande. Sista patientens-sista besöket är fortfarande planerat till januari 2023. Topline-resultat förväntas fortfarande offentliggöras i slutet av Q1 2023.

Oväntat få avhopp

Studien har haft ett oväntat få avhopp, vilket tidigare rapporterats i Asarina Pharmas Q2 2022-rapport (25 augusti 2022.) Endast två patienter har hoppat av. Typiskt sett i de flesta kliniska studier tenderar de flesta avhoppet att komma från den patientgrupp med "aktiv dos" snarare än från "kontrollgruppen" (de som tar placebo och/eller sin vanliga behandling). Den aktuella studien har utformats så att den tillåter ett bortfall på 40 %, med en "aktiv grupp" som är dubbelt så stor som "kontrollgruppen".

Peter Nordkild, VD: "Arbetet med det mycket erfarna teamet i Bispebjerg och Herlev går framåt på ett positivt sätt. Jag vill tacka de två teamen för deras enorma expertis för att säkerställa en smidig studie. Vi ser fram emot att dela med oss av våra topline-resultat."

Tourette: det otillfredsställda behovet

Det otillfredsställda behovet av en säker och effektiv behandling är stort. I en ny undersökning från 2022 av den amerikanska CDC (Centers for Disease Control and Prevention) i tidskriften Psychiatry Research uppskattas att fler människor än man tidigare trott är drabbade av Tourette eller ihållande tics. 1 av 50 barn i USA kan vara drabbade, tidigare uppskattningar var 1 av 100, och upp till 450 000 amerikanska barn och vuxna har Tourette enligt rapporten. (1)

Nuvarande behandlingar som haloperidol (Haldol) kan medföra extremt allvarliga biverkningar. Majoriteten av Tourettefallen förekommer hos barn mellan 4 - 12 år, för vissa patienter kvarstår det in i vuxen ålder. 44 % av föräldrarna anser att nuvarande Tourette-behandlingar inte lyckas

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

Sepranolon: en ny strategi för Tourette

Om den fullständiga kliniska utvecklingen lyckas kommer Sepranolon att vara den första endogena, neuroendokrinologiska föreningen som används för att behandla Tourette - vilket innebär en helt ny behandlingsmetod utan allvarliga biverkningar. Sepranolon är mycket selektivt och har utformats för att rikta in sig på och modulera effekterna av allopregnanolon - en kraftfull neurosteroid som bidrar till att förvärra tics - utan att det uppstår biverkningar i centrala nervsystemet.

Allopregnanolon är också inblandat i ett stort antal andra stress- och tvångsstörningar. Sepranolon är Asarina Pharmas syntetiska isoallopregnanolon, kroppens endogena neurosteroid som modulerar och hämmar effekterna av allopregnanolon.

1. <https://news.cision.com/asarina-pharma/r/asarina-pharma-ab--new-us-cdc-study-suggests-prevalence-of-tourette-significantly-higher-than-previous.c3625977>
2. 2018, the Tourette Association of America, Impact Survey

För mer information, kontakta:

Peter Nordkild, VD, Asarina Pharma AB

Tel: +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 stress- och menstruationsrelaterade neurologiska tillstånd. Vår projektportfölj bygger på över 40 års forskning om allopregnanolonrelaterade neurologiska sjukdomar. Med vår nya familj av GAMSAs-föreningar (GABA_A-modulerande steroidantagonister) strävar vi efter att leverera en ny generation av effektiva och säkra läkemedel för neuroendokrinologiska sjukdomar som fortfarande inte har någon behandling.

Denna information är sådan som Asarina Pharma AB är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 14 oktober 2022 kl.0950.