



PRESSMEDDELANDE

Publicerad: 30-09-2020

Asarina Pharmas fas IIa-studie i menstruell migrän fullrekryterad

Asarina Pharma AB (publ) (ASAP: FN Stockholm) meddelade idag att bolagets fas IIa-studie i menstruell migrän (MM) har nått full patientrekrytering. 158 kvinnor har rekryterats vid sju testcentra i Sverige och Finland, rekryteringen har skett i linje med ursprunglig tidplan trots begränsningar till följd av Covid-19. Sepranolon, den endogena substans som testas för MM, är den första behandling som uteslutande fokuserar på *menstruell* migrän. MM drabbar 50 miljoner kvinnor över hela världen och är ofta resistent mot vanliga migränbehandlingar inklusive de nya CGRP-antikropparna. Övergripande resultat förväntas under andra kvartalet 2021.

Under våren 2020 tvingades fyra av Asarina Pharmas sju testcentra stoppa rekryteringen av patienter till den randomiserade, placebokontrollerade fas IIa-studie i menstruell migrän på grund av Covid-19. Trots det tillfälliga avbrottet försenades full rekrytering bara något. Totalt har nu 158 kvinnor registrerats in i studien.

”Full rekrytering mitt i en pandemi återspeglar styrkan i det ouppfyllda medicinska behovet” säger Dr Märta Segerdahl, Asarina Pharma CMO och studieledare. ”Migrän anses av WHO vara den främsta orsaken till ett liv med funktionshinder hos kvinnor i fertil ålder - ändå är Sepranolon den första behandlingen som specifikt fokuserar på menstruell migrän. Sepranolon är en *first-in-class* produkt, helt identisk med en kroppsegen substans, och innebär ett helt nytt sätt att behandla migrän.”

Menstruell migrän och Sepranolon

Till skillnad från den mer regelbundna episodiska migränen är menstruella migränattacker förutsägbara och återkommande. De förekommer under de tre dagarna före och under menstruationen - när koncentrationen av den kraftfulla neurosteroiden allopregnanolon (ALLO) sjunker snabbt. För kvinnor med MM kan attacker orsakas av denna plötsliga nedgång i ALLO. Sepranolon (eller isoallopregnanolon) är helt identisk med den endogena substans som produceras naturligt i kroppen som reglerar och hämmar de negativa effekterna av ALLO. Asarina Pharma patenterade Sepranolon som en farmaceutisk formulering 2010.

Eftersom den produceras naturligt i kroppen, har Sepranolon en mycket bra säkerhetsprofil. I fas IIa och IIb-kliniska studier för PMDS har Sepranolon administrerats till hundratals kvinnor i tusentals doser utan några allvarliga biverkningar. Övergripande resultat från Asarina Pharmas fas IIa-menstruell migränstudie förväntas under andra kvartalet 2021.

För ytterligare information, vänligen kontakta:

Peter Nordkild, vd, Asarina Pharma AB

Tel: +45 25 47 16 46

E-mail: peter.nordkild@asarinapharma.com

Märta Segerdahl, CMO, Asarina Pharma AB

Tel: +46 73 071 5161

E-mail: marta.segerdahl@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-modulerande steroidantagonister) strävar vi efter att leverera en ny generation av effektiva och säkra läkemedel för neuroendokrinologiska sjukdomar som fortfarande inte har någon behandling.