

Emplicure meddelar resultat från den explorativa kliniska farmakokinetiska studien på sin läkemedelskandidat Empli03

Emplicure AB, företaget som kombinerar egen teknologi med beprövade substanser och ingredienser för att utveckla nya konsument- och läkemedelsprodukter, tillkännager idag topline-resultat från en explorativ farmakokinetisk studie med Empli03 på friska försökspersoner.

Empli03 är en oral buckal tablett som innehåller opioiden buprenorfin för behandling av måttlig till svår kronisk smärta. Empli03 tolererades väl utan lokal irritation. Den önskade plasmakoncentrationen nådde dock inte målprofilen för en oral buckal tablett med kontrollerad frisättning.

Syftet med denna explorativa studie var att undersöka säkerheten och toleransen för Empli03 och att analysera plasmakoncentrationen av buprenorfin. Tolv friska försökspersoner doserades med en oral buckal tablett placerad under överläppen i sex timmar, och blodprover samlades in under hela studien. Alla försökspersoner genomförde studien, och ingen lokal irritation observerades i munslemhinnan. Tabletten var lätt att hålla på plats och accepterades väl av dem som deltog i studien.

“De farmakokinetiska resultaten är något av en besvikelse men ger oss värdefull information i den fortsatta utvecklingen av Empli03 för behandling av måttlig till svår kronisk smärta”, säger Håkan Engqvist, VD för Emplicure. “Vår preliminära bedömning är att den keramiska plattformen fortfarande är ett potent verktyg för kontrollerad frisättning av buprenorfin. Det är viktigt att hitta rätt balans mellan de egenskaper som försvårar missbruk och de som ger kliniskt effektiva frisättningsprofiler”.

Smärta är ett stort hälsoproblem globalt, och i USA beräknas så många som 20 procent av befolkningen lida av kronisk smärta och behöva långvarig smärtlindring. Måttlig till svår smärta som är vitt utbredd i befolkningen är ett problem som medför höga kostnader för samhället och enskilda patienter. Opioider är, och kommer att fortsätta att vara, en viktig del av smärtbehandling.

Buprenorfin är godkänt för att behandla opioidberoende och smärta i stora marknader, inklusive USA och EU. Det är en partiell agonist till mu-receptorn med lägre risk för andningsdepression jämfört med fulla agonister, såsom oxikodon och fentanyl. US Department of Health and Human Services rekommenderar buprenorfin framför fulla agonister till patienter som lider av smärta som behöver behandling med opioider.

Buprenorfins säkerhetsprofil tillsammans med egenskaper som begränsar missbruk är viktiga aspekter som kan bidra till en säkrare medicinsk behandling av smärta.

Denna information är sådan information som Emplicure AB (publ) är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersoners försorg, för offentliggörande den 22 december 2022 kl 13.32 CET

För mer information, vänligen kontakta:

Håkan Engqvist
CEO
Tel: +46 (0)702 569 500
Email: hakan.engqvist@emplicure.com

Certified Adviser

Bolagets Certified Adviser är Erik Penser Bank.



Emplicure utvecklar nya innovativa produkter baserat på kombinationen av redan godkända aktiva substanser och avancerad materialvetenskap inom biokeramer. Produktportföljen fokuserar på läkemedel mot kronisk smärta och med egenskaper som motverkar att de kan missbrukas. Dotterbolaget Amplicon AB utvecklar konsumentprodukter med oralt nikotin som första produkt. Aktien är listad på Nasdaq First North Growth Market (EMPLI). Läs mer på www.emplicure.com