

PRESSMEDDELANDE

Publicerat: 2021-09-28

PMDD fas IIb-studie, inklusive en post hoc-analys som visar "signifikant behandlingseffekt", publicerad i Journal of Psychoneuroendocrinology

(Stockholm, 28 september 2021.) **Publiceringen av Asarina Pharmas fas IIb-studie i PMDS (premenstruellt dysforiskt syndrom), inklusive en genomförd post hoc-analys, visar att Sepranolon i en dos på 10 mg hade en signifikant behandlingseffekt jämfört med placebo, vid undersökning av en förlängd 9-dagars analys av symptomreduktion. Seniora PMDS experter har varit medförfattare till publikationen, inklusive Dr Nick Panay (Imperial College London), Prof. Shaughn O'Brien (Royal Stoke University Hospital, Storbritannien), Prof Marie Bixo (Umeå universitet, Sverige) och Dr Angelica Lindén Hirschberg, Karolinska universitetssjukhuset, Stockholm, Sverige - tillsammans med Asarina Pharma CSO prof. Torbjörn Bäckström (Umeå universitet, Sverige).**

De topline-resultat för Asarina Pharmas fas IIb-studie i Sepranolon för PMDS, som släpptes i april 2020, visade att Sepranolon inte lyckades uppfylla studiens primära eller sekundära utfallsmått under sin 5-dagars avläsningsperiod av de fem värsta premenstruella dagarna, på grund av en oväntat hög placeboeffekt. En post hoc-analys gjordes för att undersöka behandlingseffekten under en förlängd period av 9 premenstruella dagar i den tredje behandlingscykeln (det har tidigare visats att 9 premenstruella dagar kan vara mer representativa för jämförelse av PMDS-symtomperioder än de 5 värsta premenstruella dagarna). Data från denna analys presenterades den 12 februari 2021 och har nu publicerats i Journal of Psychoneuroendocrinology, med titeln *En randomiserad, dubbelblind studie om effekt och säkerhet av Sepranolon vid premenstruell dysforiskt syndrom* (Bäckström et al.).

Nyckel resultat:

- ett signifikant större antal individer upplevde inga eller minimala symptom (Sum21 < 42 poäng) med 10 mg Sepranolon-behandling jämfört med placebo.
- Sepranolon 10 mg visade en statistiskt signifikant reduktion av totala symptompåverkan (p = 0,011), symptompåverkan (p = 0,007) och stresspåverkan (p = 0,004)
- "Dessa resultat indikerar att det finns en dämpande effekt av Sepranolon på symptom, symptompåverkan och stress hos kvinnor med PMDS, särskilt med 10 mg dosen"

Asarina Pharma VD Peter Nordkild: "Som jag kommenterade när vi först meddelade resultaten i vår årsredovisning 2020, skulle dessa resultat vara värdefulla för alla större läkemedelspartners som vill fortsätta framtida PMDS-studier. Vi har varit mycket tydliga med att vi inte har för avsikt att fortsätta klinisk utveckling av Sepranolon för PMDS själva - eftersom en studie som behövs för att ytterligare bekräfta dessa fynd realistiskt skulle innebära minst sex månaders behandling och troligen flera hundra patienter - vilket klart ligger utanför vår nuvarande kapacitet. Ändå är dessa data spännande och representerar ett av de viktigaste och mest lovande bevismaterialen hittills när det gäller en läkemedelsbehandling för PMDS. De pekar vidare tydligt på Allopregnanolons roll som en nyckelfaktor för att utlösa mycket störande, humörförändrande symptom, inklusive våra nuvarande fokusområden Tourette och OCD - och bekräftar vårt förtroende för Sepranolon som en viktig och effektiv modulator av Allopregnanolon."

Läs fullständiga resultaten [HÄR](#).**För ytterligare information, vänligen kontakta:**

Peter Nordkild, vd, Asarina Pharma AB

Tel: +45 25 47 16 46

E-mail: 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.

Om PMDS

Premenstruell dysforisk störning (PMDS) är ett allvarligt neuroendokrinologiskt tillstånd som drabbar 4–8 procent av kvinnor i fertil ålder över hela världen. Tillståndet är ofta mycket socialt nedsatt med cykliska, ofta personlighetsförändrande symptom som bygger sig upp i lutealfasen (de två veckorna före menstruation), toppar veckan direkt före menstruation och sedan snabbt går tillbaka när menstruationen börjar. Emotionella symptom inkluderar extrema humörförändringar, svår irritabilitet och / eller ilska, depression, ångest och känslor av hopplöshet och lågt självvärde. I maj 2019 fick PMDS sin egen klassificeringskod, GA34.41, som en gynekologisk sjukdom i WHO:s internationella klassificering av sjukdomar, ICD-11.