

**PRESSMEDDELANDE**

Publicerat: 23-06-2021

## Asarina Pharma rapporterar topline-resultat i fas IIa-studien i menstruell migrän

**Asarina Pharma AB (publ) (ASAP: FN Stockholm) meddelar i dag topline-resultat från sin fas IIa-studie med Sepranolon för behandling av menstruell migrän. En 25%-ig reduktion av menstruella migrändagar påvisades för hela patientpopulationen, men en statistiskt signifikant skillnad jämfört med placebo kunde inte uppnås för studiens primära eller sekundära utfallsmått. Studien bekräftar att Sepranolon är säkert och tolereras väl. Asarina Pharma fortsätter som planerat bolagets fullt finansierade utvecklingsprogram för Sepranolon i Tourettes syndrom.**

VD Peter Nordkild: "Vi hade naturligtvis hoppats på ett annat resultat. Denna väl genomförda kliniska studie bekräftar dessvärre inte hypotesen att koncentrationsminskningen av allopregnanolon under den premenstruella fasen, så kallad substansabstinens, är orsak till menstruell migrän. Vi står fast vid vår plan att fortsätta utvecklingen inom Tourettes syndrom och tvångssyndrom (OCD), och det är viktigt att förstå att den föreslagna allopregnanolonabstinsmekanismen för menstruell migrän är en fundamentalt annan mekanism än den som triggar Tourettes syndrom och tvångssyndrom. Avsaknaden av effekt i menstruell migrän ändrar därför inte rationalen för behandling med Sepranolon till patienter med TS eller OCD då båda dessa indikationer baserar sig på direkta allopregnanoloninducerad effekt på tvångsmässigt beteende, såsom är visats i prekliniska effektmodeller. Detta är i motsats till hormonellt inducerad allopregnanolonökning i menstruell migrän."

Medicinsk chef, Märta Segerdahl: " Under den kliniska utvecklingen har Sepranolon givits till drygt 340 kvinnor utan några allvarliga biverkningar. Vi vill tacka alla patienter för deras engagemang i studien, liksom alla studiekliniker och CRO-medarbetare för en väl genomförd studie. Detta är speciellt imponerande då studien genomförts under en pågående pandemi."

Sepranolon visade inte en statistiskt signifikant minskning i det primära kliniska utfallsmåttet, antalet dagar med migrän (under perioden två dagar före menstruation och 5 dagar in i nästa menstruationscykel), jämfört med placebo. Någon effekt kunde inte heller ses för någon av de sekundära effektvariablerna. Det totala antalet dagar med migrän per menstruationsperiod minskade med en dag (25% reduktion) i såväl placebo som de två aktiva dosgrupperna. De 86 randomiserade patienterna hade en medelålder av 38 år, en 21-årig anamnes av huvudvärk och i medeltal 4 dagar med menstruell migrän per menstruationscykel.

Sepranolon uppvisade en utmärkt säkerhetsprofil i studien. Efter mer än 1200 sepranoloninjektioner rapporterade 20% av patienter att de upplevt någon form av obehag vid injektionsstället, såsom klåda eller lättare utslag. Ingen patient rapporterade kraftigt obehag. Dessa milda biverkningar var alla övergående. Sammantaget visar studiedata att Sepranolon tolererades väl utan några andra nämnbara biverkningar.

### **Om studien**

Denna fas IIa-studie var en randomiserad, dubbelblind och placebokontrollerad studie som genomfördes vid sju studiecentra: fyra i Sverige och tre i Finland. 164 patienter screenades och 86 randomiserades efter avslutad screening. Patienterna självadministrerade 0,4 mL injektioner med en förfylld engångsspruta. Två dosnivåer administrerades subkutant, antingen 10 mg eller 16 mg per dos eller placebo. Behandlingen påbörjades 14 dagar före uppskattad start av nästa menstruation och därefter varannan dag under lutealfasen fram till menstruationens början, med högst sju doser per cykel. Patienterna fyllde dagligen i ett detaljerat frågeformulär där de svarade på frågor om förekomst av migrän, migränens intensitet och mängden symtomatisk behandling som behövts samt ett frågeformulär om funktion och symtom.

### **Om menstruell migrän**

Uppskattningsvis lider 50 miljoner kvinnor över hela världen av menstruell migrän. Till skillnad från episodisk migrän är menstruella migränanfall förutsägbara och återkommande. International Classification of Headache Disorders definierar menstruell migrän som migränanfall som uppkommer från två dagar före första blödningsdagen och pågår minst tre dagar in i menstruationsperioden. Det är välkänt att menstruell migrän svarar dåligt på vanliga migränbehandlingar, däribland triptaner och CGRP-antikroppar.

### **Om Sepranolon**

Sepranolon är en patenterad identisk version av isoallopregnanolon, den endogena neurosteroid som hämmar och reglerar allopregnanolon och många av dess negativa effekter. Asarina Pharma patenterade 2010 Sepranolon som en farmaceutisk beredning. Sepranolon är mycket GABA-A receptor-selektiv och har i återkommande studier uppnått en utmärkt säkerhetsprofil.

*Denna information är sådan som Asarina Pharma är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 23 juni 2021 kl.1905*

### **För ytterligare information, vänligen kontakta:**

Peter Nordkild, vd, Asarina Pharma AB

Tel: +45 25 47 16 46

E-mail: [peter.nordkild@asarinapharma.com](mailto:peter.nordkild@asarinapharma.com)

Märta Segerdahl, CMO, Asarina Pharma AB

Tel: +46 70 734 4533

E-mail: [marta.segerdahl@asarinapharma.com](mailto: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 GAMS-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.