

Initiator Pharma får CTA-godkännande för fas 2b-studie med IPED2015 på patienter med erektil dysfunktion

PRESSMEDDELANDE

28 juni 2021

Initiator Pharma A/S, ett life science-företag i klinisk fas, meddelade idag att bolaget har erhållit slutgiltiga godkännanden både från det brittiska läkemedelsverket (MHRA) och från etikkommittén, för sin Clinical Trial Application (CTA) avseende den planerade fas 2b-studien med IPED2015 i patienter med erektil dysfunktion (ED). Patientrekryteringen förväntas starta i slutet av juli. Studien kommer att genomföras i samarbete med MAC Clinical Research, Storbritannien, vid flera centra i Storbritannien.

”IPED2015 är vår mest avancerade ED-kandidat med potential att bli en ny behandlingsmetod för den stora grupp patienter som inte svarar på de läkemedel i PDE5i-klassen som för närvarande finns på marknaden, såsom Viagra och Cialis. Godkännandet att genomföra denna studie är en viktig prestation som kommer att bidra till och stödja den fortsatta värdefulla utvärderingen och utvecklingen av vår tillgång IPED2015”, säger Claus Elsborg Olesen, Initiator Pharmas CEO.

Fas 2b-studien är en randomiserad, dubbelblind, parallellgrupstudie, med upprepad singel oral dosering av IPED2015 eller placebo till i övrigt friska patienter med organisk erektil dysfunktion. Planen är att inkludera 120 patienter i studien, uppdelat på 3 parallella armar där patienterna ges antingen en högre eller en lägre dos av IPED2015 respektive placebo och behandlas i 4 veckor med frekventa utvärderingar av erektil dysfunktion, säkerhet och farmakokinetik.

IPED2015 är en småmolekyl som företrädesvis binder till och potentiellt hämmar dopamintransportörerna (DAT), noradrenalintransportören (NAT) och de natriumberoende serotonintransportörerna (SERT). IPED2015 är en potent hämmare av DAT som visats kunna öka dopaminet i synapserna och inducera erektion hos hanråttor. Dessutom har IPED2015 visat sig ha en direkt effekt i erektil vävnad, där det leder till avspänning i den erektila glatta muskulaturen. IPED2015 har framgångsrikt genomgått en fas 2a Proof-of-Concept-studie. Resultaten från studien stöder målet att vidareutveckla en oral formulering av IPED2015 för behandling av måttlig och svår erektil dysfunktion hos patienter som inte svarar på nuvarande terapier.

För ytterligare information om Initiator Pharma, vänligen kontakta:

Claus Elsborg Olesen, VD

Telefon: +45 6126 0035

E-post: ceo@initiatorpharma.com

Denna information lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 28 juni 2021 kl. 08:30.

Om Initiator Pharma

Initiator Pharma är ett bioteknikföretag i klinisk fas med säte i Århus, Danmark. Bolagets främsta kliniska tillgångar är IPED2015, för behandling av erektil dysfunktion (ED), och IP2018 för behandling av psykogen ED. Båda representerar förstklassiga behandlingar för psykogen respektive organisk ED och förväntas förbättra livskvaliteten för ett växande antal patienter som inte svarar på, eller som inte kan behandlas med, befintliga läkemedel på marknaden. Läs mer på www.initiatorpharma.com.

Om erektil dysfunktion (ED)

Erekttil dysfunktion är en sexuell dysfunktion som kännetecknas av oförmågan hos en man att uppnå eller bibehålla erektion under samlag. Över 150 miljoner män i hela världen lider av ED, ett antal som förväntas öka till över 320 miljoner 2025 med anledning av åldrande befolkningar och ökad förekomst av livsstilssjukdomar som diabetes, samt prestationsångest. Antalet ED-patienter är sannolikt grovt underskattat, särskilt inom segmentet psykogen ED. ED leder till nedsatt livskvalitet hos patienter genom olika psykosociala faktorer såsom låg självkänsla, depression, nedstämdhet, ilska, frustration, ångest och relationsproblem (1,2,3). ED kan delas in i två huvudsakliga kategorier: Organisk och psykogen ED, som kräver olika behandlingar. Initiator Pharma utvecklar IPED2015 respektive IP2018 för dessa liknande, men separata, patientgrupper.

1. *Shabsigh R, et al. (1998) Increased incidence of depressive symptoms in men with erectile dysfunction. Urology52(5):848–852.*
2. *Mccabe MP, Althof SE (2014) A systematic review of the psychosocial outcomes associated with erectile dysfunction: Does the impact of erectile dysfunction extend beyond a man's inability to have sex? J Sex Med11(2):347–363.*
3. *Nguyen HMT, Gabrielson AT, Hellstrom WJG (2017) Erectile Dysfunction in Young Men—A Review of the Prevalence and Risk Factors. Sex Med Rev5(4):508–520.*