

Initiator Pharma rapporterar positiva Fas IIa data från kliniska studien med IPED2015 i patienter med svårartad Erekttil Dysfunktion

PRESSMEDDELANDE
5 december 2019

Initiator Pharma A/S, ett bioteknikbolag i klinisk fas som utvecklar en ny behandling för erektil dysfunktion (ED) rapporterar i dag att man efter enkeldosering av IPED2015 i patienter med svårartad ED har uppnått statistiskt signifikanta effekter mätt på kliniska effektvariabler. Vidare meddelas att inga kritiska avvikande observationer gjorts under studien.

Fas IIa studien som omfattat patienter med svårartad Erekttil Dysfunktion (ED) har slutförts med tillfredsställande resultat. Data från studien är lovande och visar en statistiskt signifikant effekt på ED. Därutöver konstateras att inga kritiska säkerhetsavvikelser observerats, vilket är i linje med de tidigare rapporterade resultaten från Fas I studien i friska frivilliga.

“Denna väl genomförda studie visar att IPED2015 har en fördelaktig säkerhets- och toleransprofil i friska manliga frivilliga. Studien visar även god effekt på etablerade markörer för penisstyvhet, i en patientgrupp med erektil dysfunktion.”

John Connell, Chief Scientific Officer, MAC Clinical Research

Den vidare dataanalysen och rapportskrivandet har initierats, och den slutliga rapporten kan förväntas under första kvartalet 2020.

‘Det är med stor tillfredsställelse som vi kan konstatera att vi i denna första kliniska studie med IPED2015 har uppnått ‘Proof of Concept’ i patienter med svårartad ED. De nya resultaten stödjer vår målsättning att fortsätta den kliniska utvecklingen av IPED2015 med syfte att ta fram en effektiv och säker behandling för patienter som lider av svårartad ED. Baserat på dessa resultat kommer vi att intensifiera våra kommersiella aktiviteter som kommer att kick-startas genom vårt deltagande på Biotech Showcase i San Francisco i januari 2020,’ säger VD, Claus Elsborg Olesen.

Studiedesign

Fas II delen av IPED2015 studien omfattade tolv patienter som led av svårartad erektil dysfunktion, och som rekryterades efter en grundlig selection och screeningsprocess. Patienterna skrevs under doserings- och observationsperioden in på MAC Phase I unit, Manchester, Storbritannien och gavs enkeldos IPED2015, eller placebo i en cross-over studiedesign. Effektevaluering genomfördes med en så kallad RigiScan apparat med ‘stimulus challenge assessment’ (Erotic Movie presentation) för att evaluera penisstyvhet och svullnad. RigiScan är en ‘state-of-the-art’ modell för evaluering av erektil funktion. Säkerhet och PK analyserades också under studien.

För mer information om Initiator Pharma, kontakta:

Claus Elsborg Olesen, VD

Telefon: +45 6126 0035 E-post: ceo@initiatorpharma.com

Denna information utgör den information som Initiator Pharma är skyldiga att lämna enligt EU:s förordning om marknadsmissbruk. Informationen har lämnats under ovannämnda kontaktpersons ansvar för offentliggörande den 5 december 2019.

Om Initiator Pharma

Initiator Pharma är ett bioteknikföretag i klinisk fas med säte i Århus, Danmark. Bolagets huvudtillgång, IPED2015, är en ny behandlingsmetod för patienter med erektil dysfunktion (ED), som kommer att förbättra livskvaliteten för ett växande antal patienter (och deras partners) som inte reagerar på eller som inte kan behandlas med befintliga läkemedel på marknaden.

Om erektil dysfunktion

Erektil 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. ED leder till nedsatt livskvalitet hos patienter genom olika psykosociala faktorer såsom låg självkänsla, depression, nedstämdhet, ilska, frustration, ångest och relationsproblem (1,2, 3).

1. Shabsigh R, et al. (1998) Increased incidence of depressive symptoms in men with erectile dysfunction. *Urology* 52(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 Med* 11(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 Rev* 5(4):508–520.