

Initiator Pharma skickar in revidering av det kliniska protokollet

PRESSMEDDELANDE

21 september 2018

Initiator Pharma A/S, ett biotekbolag som utvecklar en ny behandling av erektil dysfunktion, meddelar att man i dag har skickat in en begäran om revidering av det kliniska protokollet till Medicines & Healthcare products Regulatory Agency, MHRA, Storbritannien och till Etikkommittén, EC den 21 september.

Som tidigare meddelats noterades en kardiovaskulär incident i en studieindivid under bolagets Fas I studie. Efter en grundlig och fullständig kardiovaskulär utredning befanns studieindividens vara frisk, och det konstaterades att han ej tagit skada av händelsen. Som konsekvens av den positiva utredningen har vi i dag, den 21 september 2018, till Medicines & Healthcare products Regulatory Agency, MHRA, i Storbritannien, och till etikkommittén, EC skickat in en begäran om ändring av studieprotokollet. Avsikten är att efter godkännande från MHRA och EC fortsätta Fas I studien för IPED2015 dosera ytterligare studieindivider.

Principal Investigator vid MAC Clinical Research, Dr. Peter Dewland, som har genomfört åtskilliga First-in-Man studier rapporterar: *‘Baserat på en grundlig undersökning av studieindividens tillsammans med externa experter, och andra relevanta projektdata och observationer, kommer vi att fortsätta studien och doseringen efter godkännande av det reviderade kliniska protokollet.*

‘Den snabba och effektiva hanteringen av protokolländringen visar ännu en gång att MAC Clinical Research är en mycket kapabel och erfaren CRO, och en stark partner till Initiator Pharma’ säger VD, Claus Elsborg Olesen.

För ytterligare information om Initiator Pharma, vänligen kontakta:

Claus Elsborg Olesen, VD

Telefonnummer: +45 6126 0035

E-post: ceo@initiatorpharma.com

Denna information är sådan information som Initiator Pharma (publ) måste offentliggöra enligt EU:s förordning om marknadsmissbruk. Informationen lämnades under ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 21 september 2018.

Om Initiator Pharma

Initiator Pharma är ett bioteknikbolag med säte i Århus, Danmark. Bolagets huvudtillgång, IPED2015, är en läkemedelskandidat avsedd för patienter med erektil dysfunktion. Behandlingen förväntas förbättra livskvaliteten för ett växande antal patienter som inte reagerar på eller som inte kan behandlas med befintliga läkemedel på marknaden. Läs mer på www.initiatorpharma.com

Om erektil dysfunktion

ED är en sexuell dysfunktion som kännetecknas av oförmågan 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 fram till 2025 med anledning av en åldrande befolkning 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, relationsproblem m.m. (Althof, 2002; Shabsigh et al., 1998, Tsai, 2008; Litwin et al., 1998)

