

Initiator Pharma ser fram emot att fortsätta fas 1-försöket

PRESSMEDDELANDE

13 September 2018

Initiator Pharma, ett bioteknikföretag som utvecklar en ny behandling av erektil dysfunktion meddelar i dag att analysen av incidenten kommunicerad den 22 augusti har avslutats. Bakgrunden är att en kardiovaskulär incident observerades i en av individerna som ingår i den pågående kliniska studien. Inga kliniska symptom observerades, men en teknisk abnormitet i hjärtfunktionen kunde avläsas. Studieindividen var symptomfri och mårde bra under hela studieperioden. Vi kan nu konstatera att plasmanivåerna av läkemedlet som förväntat var mycket lägre än vad som skulle ha kunnat orsaka en farmakologisk effekt.

Vi har nu slutfört en fullständig och grundlig undersökning av incidenten och planerar således att snarast möjligt skicka in en ändring av studieprotokollet till den regulatiriska myndigheten för medicin- och sjukvårdprodukter, MHRA, samt till etikkommittén, EC. Målsättningen är att efter godkännande av MHRA och EC snarast fortsätta fas 1 studien för IPED2015 och att dosera flera studieindivider.

Principal Investigator vid MAC Clinical Research, Dr Peter Dewland, som har lett många first-in-Man studier säger: *"Vi har tillsammans med externa kardiologexperter genomfört en grundig undersökning av studieindividen från en kardiovaskulär synpunkt, och har lyckligtvis funnit att studieindividen var och är frisk, och att denne inte på något sätt har skadats av incidenten"*.

I nuläget förväntar vi oss inte någon större försening av våra tidslinjer, men detta är naturligtvis beroende av att MHRA och EC godkänner ändringen av studieprotokollet.

"Vi är glada att studieindividen var frisk både före och efter incidenten. Med denna konklusion på plats, ser vi nu fram emot att få godkännande för vårt förslag till ändrat protokoll, och därefter att fortsätta med den kliniska prövningen" säger VD, Claus Elsborg Olesen.

För mer information om Initiator Pharma, kontakta:

Claus Elsborg Olesen, VD

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

Denna information utgör sådan information som Initiator Pharma är skyldig att lämna enligt EU:s förordning om marknadsmissbruk. Informationen har lämnats på ovannämnda kontaktpersons ansvar för offentliggörande den 13 September 2018.

Om Initiator Pharma

Initiator Pharma är ett bioteknikföretag med säte i Århus, Danmark. Bolagets huvudtillgång, IPED2015, representerar 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, relationsproblem m.m. (Althof, 2002; Shabsigh et al., 1998, Tsai, 2008; Litwin et al., 1998)

