

Initiator Pharma ger en uppdatering om sina kliniska program

Initiator Pharma A/S, ett läkemedelsföretag i klinisk fas, lämnade idag en uppdatering av sina kliniska program IPED2015, IP2018 och IPTN2021 för erektil dysfunktion och neuropatisk smärta. Samtliga program fortskrider enligt plan, även om slutgiltig patientinkludering i fas 2a-studien med IP2018 förväntas ske under första delen av 2022.

IPED2015-programmet

Patientrekryteringstakten i den pågående fas 2b-studien med läkemedelssubstansen IP2015 fortskrider enligt plan. Inkludering och dosering av patienter bör kunna slutföras under H2 2022, beroende på utvecklingen av Covid-19-pandemin. Fas 2b-studien fick CTA-godkännande från MHRA i Storbritannien och etikkommittén i juni 2021, och den första patienten doserades i september 2021.

Fas 2b-studien är en randomiserad, dubbelblind, parallellgruppsstudie med upprepad oral dosering av IP2015 eller placebo på i övrigt friska patienter med organisk erektil dysfunktion. Planen är att inkludera 120 patienter i studien uppdelade i 3 parallella armar som får en högre dos (används även i den första fas 2a-studien) eller en lägre dos av IP2015 respektive placebo. Behandlingen består av 4 doseringar under fyra veckor med frekventa bedömningar av erektil dysfunktion, säkerhet och farmakokinetik.

IP2018-programmet

Patientrekryteringsfrekvensen i den pågående fas 2a-studien med läkemedelssubstansen IP2018 har ökat markant sedan Initiator i juli 2021 erhöll godkännande från de regulatoriska myndigheterna att modifiera vissa inklusionskriterier. Rekryteringsgraden påverkas dock fortfarande av Covid-19-pandemin, särskilt patientsegmentet som ingår i denna studie verkar vara avsevärt påverkad. Patientrekryteringen beräknas vara klar under första delen av 2022.

Fas 2a-studien är en randomiserad, dubbelblind, placebokontrollerad, 3-vägs crossover-studie (placebo, hög dos IP2018 och låg dos IP2018) som studerar effekt och säkerhet av IP2018 hos 24 deprimerade patienter med erektil dysfunktion. Det primära syftet med studien är att undersöka effekterna av IP2018 på penisstyhhet och tumescens med hjälp av visuella sexuella stimuleringstest. Studien genomförs vid MAC-enheten i Manchester, Storbritannien.

IPTN2021-programmet

Initiator erhöll i november 2021 CTA-godkännande från MHRA i Storbritannien och av etikkommittén för en fas 1-studie med läkemedelssubstansen IP2015, inriktad på sårlekemedelsindikationen trigeminusneuralgi. Inkludering och dosering av försökspersoner förväntas påbörjas i början av 2022.

I den planerade fas 1-studien i IPTN2021-programmet utmanas friska försökspersoner med en smärtinducerande ingrediens (capsaicin) med målet att generera PK/PD-förståelse för läkemedelssubstansen IP2015 i en smärtmiljö. Studien är utformad som en randomiserad, dubbelblind, placebokontrollerad, 4-vägs crossover-studie med 2 dosnivåer av IPTN2021, placebo och pregabalin. Studien kommer att genomföras i samarbete med MAC Clinical Research, Storbritannien, som en single site studie.

”Jag är glad att se att Initiators kliniska program fortskrider som förväntat även om vi ser en något långsammare takt i inkluderingen av patienter på grund av den fortfarande pågående Covid-19-pandemin. Detta har varit tydligast i läkemedelsprogrammet IP2018 där vi arbetar hårt för att få inkluderingen och doseringen klar så snart som möjligt. Vi vidhåller dock vår ståndpunkt att vi inte förutser att Covid-19-pandemin försenar den övergripande framtida utvecklingen av IP2018”, säger Initiator Pharmas vd Claus Elsborg Olesen. ”För IPTN2021 har MAC aktivt rekryterat frivilliga försökspersoner ända sedan godkännandet av CTA, vilket innebär att vi kan starta den kliniska studien direkt efter årsskiftet. Studiedesignen, plus att vi inkluderar friska försökspersoner, bör möjliggöra ett snabbt genomförande, återigen beroende på framtida Covid-19-restriktioner”.

För ytterligare information om Initiator Pharma, vänligen kontakta:

Claus Elsborg Olesen, VD
Telefon: +45 6126 0035
E-post: ceo@initiatorpharma.com

Om Initiator Pharma

Initiator Pharma A/S är ett danskt life science-företag i klinisk fas som utvecklar innovativa läkemedel för stora icke-tillgodosedda medicinska behov som rör de centrala och perifera nervsystemen. Initiator Pharmas pipeline består av tre kliniska program: läkemedelskandidaterna IP2018 och IPED2015 för behandling av erektil dysfunktion med psykogena respektive organiska orsaker och särsläkemedelskandidaten IPTN2021 som utvecklats för den allvarliga neuropatiska smärtsjukdomen trigeminusneuralgi.

Initiator Pharmas aktier handlas på Nasdaq First North Growth Market Stockholm (ticker: INIT). Redeye AB, med e-postadress certifiedadviser@redeye.se och telefonnummer +46 8 121 576 90, är bolagets Certified Adviser. För mer information, vänligen besök www.initiatorpharma.com.

Om erektil dysfunktion (ED)

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, 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. *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.

Om neuropatisk smärta och trigeminusneuralgi

Det kliniska programmet IPTN2021 är inriktat på den sällsynta indikationen för neuropatisk smärta trigeminusneuralgi, en sällsynt sjukdom med en prevalens på 10-20 per 100 000. Trigeminiusneuralgi är ett orofacialt smärttillstånd som präglas av plötslig extrem, kortvarig men förödande smärta, ofta kallad självmordssmärta. Det finns endast en FDA-godkänd behandling för trigeminusneuralgi, karbamazepin, som endast ger begränsad smärtlindring och är förknippad med ett stort antal biverkningar. Därför finns det ett exceptionellt stort behov av en ny effektiv, acceptabel och säker behandlingsform. Initiator Pharmas ambition är att utveckla en förstahandsbehandling för dessa patienter.

Bifogade filer

[Initiator Pharma ger en uppdatering om sina kliniska program](#)