

Initiator Pharma rapporterar positiva dosberoende och signifikanta effektdata i den kliniska fas IIa-studien med IP2018

Initiator Pharma A/S, ett bioteknikföretag som utvecklar innovativa läkemedel inriktade mot viktiga uppfyllda medicinska behov i det centrala och perifera nervsystemet, meddelade idag positiva, statistiskt signifikanta och dosberoende kliniska observationer relaterade till effekt vid erektil dysfunktion (ED), samt att inga allvarliga eller kritiska biverkningar observerats i den kliniska fas IIa-studien med IP2018 hos patienter med mild till måttlig ED.

”Det är med stor tillfredsställelse som vi har erhållit kliniskt relevanta och statistiskt signifikanta data i denna studie där vi för första gången behandlar patienter med depression och erektil dysfunktion. Jag är glad över att vi har observerat en tydlig effekt kopplad till administrering, inklusive en tydlig dosresponseffekt, av vår produkt IP2018. Det finns ett tydligt uppfyllt medicinskt behov inom psykogen ED och dessa resultat lägger grunden för vidare utveckling av IP2018 i denna patientpopulation. Det är en betydande milstolpe för Initiator Pharma och ett stort steg framåt i vårt arbete för att utveckla effektiva och säkra behandlingsalternativ för sexuell dysfunktion”, säger Claus Elsborg Olesen, vd för Initiator Pharma.

Fas IIa-studien är en randomiserad, dubbelblind, placebokontrollerad, 3-vägs crossover-studie som utvärderar effekt och säkerhet av en låg och en hög dos av IP2018, såväl som placebo, hos unga, deprimerade patienter som lider av erektil dysfunktion. Det primära syftet med denna studie var att undersöka effekterna av IP2018 på penisstyhhet och tumescens med hjälp av visuellt sexuell stimuleringsstest. 24 patienter med mild till måttlig depression och erektil dysfunktion deltog i studien. Den högsta dosen av IP2018 vid oral engångsdosering ökade penistumescens ($p=0,04$) och varaktighet av stelhet ($p=0,025$) på ett statistiskt signifikant sätt, tillräckligt för samlag. Effekten av IP2018 på erektil funktion var dosberoende. Studien visade lovande, kliniskt relevanta effektdata relaterade till ED vilket stödjer ett nytt behandlingsparadigm för detta patientsegment. Dessutom rapporterades inga allvarliga säkerhetsobservationer. Huvudvärk och gastrointestinala biverkningar av mild karaktär var de vanligaste biverkningarna.

IP2018 är utvecklad för behandling av psykogen erektil dysfunktion (ED), vilket är oförmågan att uppnå eller bibehålla en erektion under samlag på grund av psykologiska faktorer. Upp till 68 % av patienterna som genomgår behandling av depressiv sjukdom lider också av sexuell dysfunktion. Patientsegmentet representerar således ett tydligt uppfyllt medicinskt behov. IP2018 har potential att hjälpa dessa patienter och avsevärt öka deras livskvalitet. Dessutom breddar IP2018 inriktningen på Initiator Pharmas pipeline, som omfattar first-in-class behandlingar för psykogen och organisk ED, IP2018 respektive pudafensin (IP2015).

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-bolag i klinisk fas som utvecklar innovativa läkemedel som riktar sig mot viktiga ouppfyllda medicinska behov inom centrala och perifera nervsystemet. Initiator Pharmas pipeline består av två tillgångar i klinisk fas – pudafensine (IP2015) och IP2018 – samt två prekliniska tillgångar. Bolaget genomför för närvarande en fas 2b-studie med pudafensine (IP2015) i erektil dysfunktion av organiskt ursprung och slutförde framgångsrikt en fas 1-proof of principle-studie i neuropatisk smärta under 2022. Med IP2018 genomför bolaget en fas 2a-studie för behandling av erektil dysfunktion av psykogent ursprung.

Initiator Pharmas aktier handlas på Nasdaq First North Growth Market Stockholm (ticker: INIT). Redeye AB är bolagets Certified Adviser. För mer information, vänligen besök www.initiatorpharma.com.

Denna information är sådan information som Initiator Pharma är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 2023-06-05 07:25 CEST.

Bifogade filer

Initiator Pharma rapporterar positiva dosberoende och signifikanta effektdata i den kliniska fas IIa-studien med IP2018