

Initiator Pharma rapporterar positiva, statistiskt signifikanta och kliniskt relevanta fas IIb-effektdata för pudafensine

Initiator Pharma A/S, ett läkemedelsbolag i klinisk fas, meddelar idag positiva resultat från bolagets kliniska fas IIb-studie med pudafensine (IP2015). Analysen av studiedata har visat statistiskt signifikant och kliniskt relevant effekt i ED-relaterade parametrar och inga observationer av allvarliga biverkningar. De positiva resultaten, både avseende effekt och säkerhet, stöder fortsatt utveckling av pudafensine med sikte på registrering och lansering i denna patientgrupp som har ett betydande medicinskt behov.

Det primära målet med studien var att undersöka effekterna av pudafensine och placebo hos 130 manliga patienter med måttlig eller svår ED avseende förmågan att utveckla och bibehålla erektion. Behandlingen administrerades som orala engångsdoser en gång i veckan under 4 veckor. Studien uppvisade statistiskt signifikant effekt på det primära effektmåttet (relaterat till förbättringar vid samlag) jämfört med placebo [$p=0,034$] och baslinjen [$p=0,046$]. Resultaten var beständiga hela studietiden. Flera andra kliniska effektmått relaterade till förbättring av samlagsaktiviteter (erhållna från International Index of Erectile Function Questionnaire, IIEF-15) uppvisade signifikanta effekter jämfört med baslinjen. Frekvensen och typen av biverkningar var milda till måttliga och jämförbara med de som observerades i placebogruppen. Inga allvarliga biverkningar observerades.

"Det är med stor glädje som vi har erhållit statistiskt signifikanta effektresultat inom ED i denna fas IIb-studie med pudafensine. Den unika studiedesignen har möjliggjort behandling av patienter med måttlig till svår ED i hemmiljö, liksom utvärdering av sexuella parametrar relevanta för ett framtida läkemedelsgodkännande av de regulatoriska myndigheterna. Den tydliga effekten i måttlig till allvarlig ED stöder pudafensines fortsatta utveckling mot marknadsgodkännande", säger Claus Elsborg Olesen, VD för Initiator Pharma. "Det finns alltså ett betydande medicinskt behov inom patientsegmentet som lider av organisk ED. Resultaten belyser potentialen hos pudafensine som en ny behandling för patienter som inte svarar på, eller inte tolererar befintliga läkemedel".

Fas IIb-studien är en randomiserad, dubbelblind, placebokontrollerad studie med parallella doseringsgrupper som utvärderar effekten och säkerheten av hög och låg dos av pudafensine samt placebo hos patienter som lider av svår till måttlig ED. Studien inkluderade 130 patienter fördelade på 3 parallella armar som fick en hög och en låg dos av pudafensine respektive placebo, med en behandlingstid på 4 veckor med regelbundna bedömningar av erektil dysfunktion, säkerhet och farmakokinetik. Studien genomfördes vid MAC:s kliniker i Storbritannien.

Pudafensine (IP2015) är en monoaminåterupptagshämmare som företrädesvis hämmar det synaptiska återupptaget av dopamin, följt av serotonin. Pudafensine är en läkemedelskandidat som utvecklas för behandling av erektil dysfunktion, smärttillstånd och sexuell dysfunktion hos kvinnor (female sexual dysfunction, FSD). Behandlingen förväntas förbättra livskvaliteten för många patienter som inte svarar på eller inte kan behandlas med befintliga läkemedel på marknaden.

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 läkemedelsbolag 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 IIb-studie med pudafensine (IP2015) i erektil dysfunktion av organiskt ursprung och slutförde framgångsrikt en fas I-proof of principle-studie i neuropatisk smärta under 2022. Med IP2018 har bolaget annonserat positiva, statistiskt signifikanta och dosberoende kliniska observationer relaterade till effekt vid erektil dysfunktion (ED) i en kliniska fas IIa-studien med IP2018 hos patienter med mild till måttlig ED.

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 2023-10-06 08:14 CEST.

Bifogade filer

[Initiator Pharma rapporterar positiva, statistiskt signifikanta och kliniskt relevanta fas IIb-effektdata för pudafensine](#)