

Initiator Pharma får godkänt att starta fas 2a-studie inom vulvodyni

Initiator Pharma A/S, ett bioteknikföretag i klinisk fas, meddelar idag att bolagets kliniska prövningsansökan (CTA) för en planerad klinisk fas 2a-proof-of-concept-studie i kvinnor som lider av vulvodyni har godkänts av den brittiska läkemedelsmyndigheten MHRA samt den lokala etikkommittén i Storbritannien. De första patienterna förväntas inkluderas under fjärde kvartalet 2025.

I maj 2025 ingick Initiator Pharma ett konvertibelt kreditavtal med MAC Clinical Research (MAC), enligt vilket MAC kommer att ta kostnaden, upp till 2,5 miljoner brittiska pund, för att genomföra fas 2a-studien som utvärderar pudafensine i patienter med vulvodyni. I och med godkännandet är bolaget redo att omedelbart initiera patientrekrytering och siktar på att dosera de första patienterna före slutet av 2025. Studien förväntas vara avslutad i slutet av 2026.

"Vi är mycket glada över att ha erhållit godkännande för att starta vår första kliniska studie inom vulvodyni. Godkännandet utgör ett viktigt steg i vår ambition att utveckla nya behandlingar för patienter som lever med svåra smärttillstånd", säger Claus Olesen, vd för Initiator Pharma. "Pudafensine har redan visat stark klinisk potential och med denna studie avser vi att generera första proof-of-concept-data inom den neuropatiska smärtindikationen vulvodyni – ett område med stora medicinska behov där inga godkända behandlingsalternativ finns att tillgå".

Den randomiserade, placebokontrollerade fas 2a-studien omfattar 24 kvinnor med vulvodyni. Studien kommer att använda en fyrvägs crossover-design där varje deltagare får orala engångsdoser av pudafensine och placebo under olika behandlingsperioder, åtskilda av washout-perioder. Studien kommer att fokusera på att utvärdera pudafensins smärtlindrande effekter och säkerhet.

Crossover-designen medför flera fördelar, bland annat minskad variabilitet, då varje deltagare fungerar som sin egen kontroll samt möjligheten att direkt jämföra pudafensine med placebo inom samma patientpopulation. Upplägget möjliggör relevanta resultat från en mindre studiepopulation och är särskilt väl lämpat för proof-of-concept-studier inom smärta och sexuell dysfunktion.

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 och IP2018 – samt ett prekliniska tillgång. Med pudafensine rapporterade bolaget positiva, statistisk signifikanta och klinisk relevanta effektdata i en fas IIb klinisk studie hos patienter med ED. 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.

Om vulvodynia

Vulvodyni är ett kroniskt smärttillstånd som påverkar vulva och som drabbar cirka 10 procent av alla kvinnor i hela världen. Kliniskt definieras vulvodyni som kronisk vulvasmärta som varar i minst tre månader utan någon klart identifierbar orsak.

Förutom smärta har vulvodynipatienter också nedsatt sexuell funktion. Kvinnor som lever med vulvodyni upplever olidlig smärta under rutinaktiviteter som att gå, sitta eller till och med bära åtsittande byxor. Många kan inte använda tamponger eller delta i sexuella aktiviteter. Allt detta påverkar livskvaliteten och partnerrelationen på ett djupgående sätt.

Nuvarande behandlingar är off-label, ofta otillräckliga och åtföljs ofta av oönskade biverkningar. Läkarna står därför inför stora utmaningar när de ska behandla vulvodyni, och patienterna behandlas med en mängd olika terapier som bygger på försök och misstag. Den ekonomiska bördan av vulvodyni är betydande. I jakten på en diagnos och ett botemedel provar patienterna ofta flera olika vårdgivare och ineffektiva behandlingar, vilket leder till bortkastade vårdutgifter och eskalerande kostnader.

Om pudafensine

Pudafensine, Initiators Pharmas längst framskridna tillgång, är en monoaminåterupptagshämmare som företrädesvis hämmar det synaptiska återupptaget av dopamin följt av serotonin, vilket ökar nivåerna av dopamin i synapserna. Pudafensine utvecklas för både organisk erektil dysfunktion (ED), kvinnlig sexuell dysfunktion och smärtindikationer. Behandlingen förväntas förbättra livskvaliteten för många patienter som inte svarar på eller inte kan behandlas med befintliga läkemedel på marknaden.

Om MAC Clinical Research

MAC Clinical Research är Storbritanniens största oberoende kliniska utvecklingsorganisation som äger ett nätverk av Dedicated Research Sites. Bolagets kliniska forskningsorganisation är helt inriktad mot rekrytering och genomförande av kliniska prövningar och fullserviceleverans genom företagets helägda Dedicated Research Sites och personal. MAC bedriver forskning åt bolag inom en ständigt växande grupp av terapiområden och har ett omfattande utbud av klinisk forskningskapacitet för att kunna genomföra de mest komplexa studierna, från fas 1 till fas 4. Läs mer på www.macplc.com.

Bifogade filer

Initiator Pharma får godkänt att starta fas 2a-studie inom vulvodyni