

Initiator Pharma inleder patientrekrytering till fas IIa-studie inom vulvodyni

Initiator Pharma A/S, ett bioteknikbolag i klinisk fas, meddelar idag att bolaget har inlett patientrekryteringen till en klinisk fas IIa proof-of-concept-studie som utvärderar pudafensine hos kvinnor med vulvodyni.

Patientrekryteringen har inletts och flera kvinnor genomgår för närvarande screening för att bedöma lämplighet för randomisering till studien. Dosering av de första patienterna förväntas inledas i januari 2026 och studien beräknas vara avslutad vid utgången av 2026.

”Med de första patienterna rekryterade till vår första kliniska studie inom vulvodyni har vi nått en viktig milstolpe i bolagets utveckling. Denna milstolpe representerar ett betydelsefullt steg framåt i vår ambition att ta fram nya behandlingar för patienter som lever med detta ofta förbisedda och nedbrytande smärttillstånd”, säger Claus Olesen, VD för Initiator Pharma. ”Pudafensine har redan tidigare uppvisat stark klinisk potential, och med denna studie avser vi att generera de första proof-of-concept data inom den neuropatiska smärtsjukdomen vulvodyni, ett område med stort medicinskt behov där det i dag saknas godkända behandlingar”.

Den randomiserade, placebokontrollerade fas IIa-studien planeras att omfatta 24 kvinnor med vulvodyni. Studien använder en fyrvägs crossover-design där varje deltagare kommer få orala engångs-doser av pudafensine och placebo under olika behandlingsperioder, åtskilda av washout-intervall. Studien kommer att fokusera på att utvärdera pudafensines smärtlindrande effekter och säkerhet.

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 positive, 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 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 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.

Bifogade filer

Initiator Pharma inleder patientrekrytering till fas IIa-studie inom vulvodyni