

Initiator Pharma rapporterar framsteg i patientrekryteringen till fas 2a-studie i vulvodyni

Initiator Pharma A/S, ett bioteknikbolag i klinisk fas, meddelar idag goda framsteg i patientrekryteringen till bolagets kliniska fas 2a proof-of-concept-studie som utvärderar pudafensine hos kvinnor med det genitala smärttillståndet vulvodyni.

Patientrekryteringen fortlöper enligt plan med hälften av den planerade patientpopulationen redan doserad och flera patienter som framgångsrikt har slutfört studien. Ytterligare lämpliga deltagare genomgår för närvarande screening i enlighet med studiens inklusions- och exklusionskriterier. Studien förväntas slutföras och rapportera topline-data i slutet av 2026.

”Tillsammans med MAC Clinical Research har vi gjort goda framsteg i patientrekryteringen i vår första kliniska studie inom vulvodyni. Detta utgör ett viktigt steg framåt i vårt arbete med att utveckla nya behandlingar för patienter som lever med detta ofta förbisedda och funktionsnedsättande smärttillstånd”, säger Claus Olesen, vd för Initiator Pharma. ”Pudafensine har redan visat stark klinisk potential, och denna studie är utformad för att generera första proof-of-concept data inom vulvodyni – ett neuropatiskt smärttillstånd med betydande kvarstående medicinska behov och utan godkända behandlingsalternativ”.

Den randomiserade, placebokontrollerade fas 2a-studien avser att inkludera 24 kvinnor diagnostiserade med vulvodyni. Studien använder en fyrvägs crossover-design, där varje deltagare erhåller enstaka orala doser av pudafensine och placebo under olika behandlingsperioder, separerade av washout-intervall. Studien fokuserar på att utvärdera pudafensines säkerhet och smärtlindrande effekter.

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 bioteknikbolag i klinisk fas som utvecklar innovativa läkemedel som riktar sig mot viktiga ouppfyllda medicinska behov inom det centrala och perifera nervsystemet. Initiator Pharmas pipeline består av en tillgång i klinisk fas, pudafensine, och en preklinisk tillgång, IP2016. Med pudafensine har bolaget rapporterat positiva, statistiskt signifikanta och kliniskt relevanta effektdata i en klinisk fas IIb-studie med patienter som lider av erektil dysfunktion (ED). Sedan 2025 utvärderas pudafensine i en klinisk fas IIa proof-of-concept-studie hos kvinnor med vulvodyni.

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 vulvodyni

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.

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 en tillgång i klinisk fas – pudafensine – 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.

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

Om pudafensine

Pudafensine, Initiator Pharmas längst framskridna tillgång, är en oralt administrerad läkemedelskandidat med en unik dubbel verkningsmekanism som riktar sig mot både central smärtreglering och sexuell funktion. Pudafensine är en monoaminåterupptagshämmare som företrädesvis hämmar det synaptiska återupptaget av dopamin följt av serotonin, vilket ökar nivåerna av dopamin i synapserna. Behandlingen förväntas förbättra livskvaliteten för många patienter som inte svarar på eller inte kan behandlas med befintliga läkemedel på marknaden.

Pudafensine utvecklas för organisk erektil dysfunktion (ED), kvinnlig sexuell dysfunktion (FSD) och smärtindikationer. För närvarande utvärderas pudafensine i en klinisk fas IIa proof-of-concept-studie hos kvinnor med vulvodyni, vilken förväntas vara slutförd i slutet av 2026. I tidigare kliniska studier som involverat cirka 200 deltagare har pudafensine uppvisat signifikanta effekter på smärta och symtom på sexuell dysfunktion, med en gynnsam säkerhetsprofil och utan risk för läkemedelsinteraktioner.

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 rapporterar framsteg i patientrekryteringen till fas 2a-studie i vulvodyni