Pressmeddelande

2019-06-10

SYNACT PHARMA

Godkännande för start av kliniska fas IIa-studie i patienter med aktiv artrit

SynAct Pharma AB ("SynAct") meddelar idag att både den danska läkemedelsmyndigheten och den vetenskapliga etikkommittén har utfärdat tillstånd att genomföra det planenliga fas IIa-studien med läkemedelskandidaten AP1189 i patienter med aktiv reumatoid artrit. Studien genomförs som en randomiserad placebokontrollerad dubbelblindad-studie där två doser av AP1189 testas som tillägg för standardbehandling hos patienter med nyutvecklad aktiv reumatoid artrit. Studien genomföras i två delar. Den första delen med fokus på säkerhet och tolerabilitet hos patienter för att ge en initial indikation på effektivt dosintervall. Den andra delen kommer att fokusera på att studera effekten av AP1189 på relevanta sjukdomsparametrar. Studien initieras på kliniker i Danmark under sommaren 2019 och den övergripande studien rapporteras i slutet av 2020. Interimsanalys vid avslutning av studiens första del är planerad att rapporteras slut första kvartalet 2020.

Den planerade fas II-studien om 90 patienter med titeln "A double-blind, multi-center, two-part, randomized, placebo-controlled study of the safety, tolerability, and efficacy of 4 weeks of treatment with AP1189 in early rheumatoid arthritis (RA) patients with active joint disease", är godkänd av den danska läkemedelsmyndigheten och etiska kommittén för att genomföras på reumatologiska avdelningar i Danmark. Studien kommer att genomföras med patienter med aktiv artrit som hänvisas till specialavdelningen för behandling med antireumatiska läkemedel som behandlar sjukdomar där förstahandsbehandling är metotrexat. Metotrexatbehandling ges i studien som en oral behandling i en standard doseringsregim. AP1189 eller placebobehandling kommer att ges som tillägg till behandling med metotrexat. Det primära syftet med studien är att generera en säkerhetsprofil för läkemedlet hos patienter och läkemedlets förmåga att minska sjukdomsintensiteten i förhållande till placebobehandling. Studien är planerad till fyra veckors dosering och kommer att initieras på kliniker i Danmark under sommaren 2019 med rapportering av den övergripande studien i slutet av 2020. Interimsanalys vid avslutning av studiens första del är planerad att rapporteras under det första kvartalet 2020.

VD Jeppe Øvlesen kommenterar:
"Vi är mycket glada att vår ansökan om start av en fas IIa-studie med vår First-in-Class-kandidat, AP1189, har godkänts. Studien kommer att genomföras på reumatologiska avdelningar i Danmark med planerad första interimsanalysresultat under det första kvartalet 2020. Med nyligen säkerställd brygglånsfinansiering upprätthåller vi bolagets momentum på ett effektivt sätt i enlighet med uppsatta målsättningar – för att uppnå värdehöjande aktiviteter. Vi ser nu fram emot att initiera fas IIa-studien och öka den kommersiella potentialen för AP1189 och påvisa att vår nya och intressante "inflammationsresolutions" -strategi kan gynna patienter som inte upplevt tillräcklig behandling med de nuvarande "inflammationshämmande" läkemedlen."

För ytterligare information om SynAct Pharma AB, vänligen kontakta:

Jeppe Øvlesen
VD, SynAct Pharma AB
Telefon: +45 28 44 75 67
E-post: joo@synactpharma.com

Thomas Jonassen
CSO, SynAct Pharma AB
Telefon: +45 40 15 66 69
E-post: tj@synactpharma.com

Denna information är sådan information som SynAct Pharma AB är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 10 juni 2019.

Om SynAct Pharma

SynAct Pharma AB bedriver forskning och utveckling inom inflammatoriska sjukdomar. Bolaget har en plattformsteknologi baserad på en ny klass läkemedelskandidater som riktar sig mot akuta försämringar i kroniska inflammatoriska sjukdomar med det primära syftet att stimulera naturliga läkningsmekanismer.