

SynAct Pharma slutför rekryteringen till fas 2a studien BEGIN med AP1189 på nydebuterade patienter med akut reumatoid artrit

SynAct Pharma AB ("SynAct") tillkännagav idag slutförandet av patientrekryteringen till BEGIN-studien, som är en klinisk prövning i fas 2a av företags ledande läkemedelskandidat AP1189, på nydebuterade patienter i ett akut stadie av sjukdomen reumatoid artrit (RA).

Med alla patienter inkluderade i studien kommer dosering slutföras under oktober med den siste patientens uppföljande säkerhetsbesök en månad senare. SynAct räknar därför med att kommunicera nyckeldata i slutet av november. SynAct önskar tacka studiens kliniker, läkare med team och inte minst till alla de patienter som deltar i denna kliniska prövning trots de utmaningar som COVID-19 pandemin har inneburit.

Nyckeldata med fokus på de primära effekt och säkerhetsparametrarna från den slutliga databasen kommer att presenteras i en pressrelease följt av en telefonkonferens när data är tillgängliga. Företaget kommer att löpande uppdatera marknaden om framskridandet och slutförandet av BEGIN-studien.

”Jag är glad att vi nu kan tillkänna att siste patienten har gått in i studien. Under pandemin så har rekryteringen utmanats av att ett lägre antal patienter remitterats till de prövningskliniker som ingår liksom lokala COVID-19 åtgärder som har satt begränsningar för aktiviteter relaterade till kliniska studier. Vi höll rekryteringen öppen till dess att vi randomiserat det antal patienter som vi satt som mål för att förhoppningsvis nå statistisk signifikans på studieresultaten. Vi ser fram emot att få se slutliga data och hoppas att de ytterligare bekräftar potentialen för AP1189 i behandlingen av reumatoid artrit”, säger Thomas Jonassen CSO på SynAct Pharma. ”Pågående utmaningar relaterade till biverkningar för andra klasser av RA-läkemedel understryker behovet av nya behandlingsalternativ. Vi hoppas att AP1189 har möjligheten att påverka kronisk eller hyper-inflammation genom resolution på det sätt som vi sett i denna studie och därmed förhoppningsvis kunna undvika de säkerhetsrisker som andra terapier medför.”

Företaget kommer att presentera AP1189 som en potentiell ny behandlingsmöjlighet för reumatoid artrit på kongressen ACR Convergence 2021, som anordnas av American Conference of Rheumatology, under en presentation som är planerad till den 9 november. Abstraktet fokuserar på klinisk farmakologi och på initiala effektdata som inhämtades under BEGIN studiens interim-analys.

Informationen lämnades, genom nedanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 24 september 2021

För ytterligare information om SynAct Pharma AB, vänligen kontakta:

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

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

Om SynAct Pharma AB

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. För mer information: www.synactpharma.com.

Om AP1189

Verkningsmekanismen för SynAct Pharmas ledande läkemedelskandidat AP1189 är att främja resolution av inflammation genom melanokortinreceptor-aktivering direkt på makrofagerna, vilket minskar den proinflammatoriska aktiviteten hos makrofager, och genom att stimulera så kallad makrofagefferocytos har den en specifik förmåga att rensa inflammatoriska celler (J Immun 2015, 194: 3381–3388). Denna effekt har visat sig vara effektiv i sjukdomsmodeller av inflammatoriska och autoimmuna sjukdomar, och den kliniska potentialen för tillvägagångssättet testas för närvarande i två kliniska fas 2a-studier på patienter med antingen aktiv reumatoid artrit eller vid nefrotiskt syndrom.

Om BEGIN studien

BEGIN-studien är en multi-center, två-delad, dubbelblind, placebo-kontrollerad studie, i vilken två doser av AP1189 (50 mg och 100 mg oralt administrerat en gång per dag) utvärderas mot placebo som tilläggsbehandling till metotrexat i patienter som nydebuterat med akut, aktiv RA.

Studiens primära effektmål är en reduktion av sjukdomsaktivitet från hög (definierat som klinisk sjukdomsaktivitet >22) till moderat eller låg aktivitet under den fyra veckor långa behandlingsperioden.

Interims-data baserad på utvärderingen av de första 26 patienterna visade att 75% av patienterna som behandlades med 100 mg och 67% av patienterna som behandlades med 50 mg AP1189 nådde det primära behandlingsmålet, jämfört med 44% av de patienter som behandlades med placebo under fyra veckors behandling.

<https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04004429?term=AP1189&draw=2&rank=1>)

<https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04456816?term=AP1189&draw=2&rank=2>