

Kliniskt prövningstillstånd för Fas 2b-studien EXPAND

SynAct Pharma AB (publ) ("SynAct") meddelade idag att ansökan om ett kliniskt prövningstillstånd (Clinical Trial Application, CTA) för att initiera den kliniska Fas 2b-studien EXPAND med bolagets läkemedelskandidat AP1189 på patienter med nyligen diagnosticerad reumatoid artrit (RA) har godkänts i Moldavien, med syfte att påbörja rekrytering av patienter så snart studieklinikerna har initierats i september. Ett godkännande i Bulgarien förväntas under de kommande veckorna.

EXPAND är en del av SynActs strategi för att vidareutveckla AP1189, som ett nytt oralt behandlingsalternativ inom RA. Studien är designad för att identifiera den fulla behandlingspotentialen av molekylen, given i kombination med metotrexat (MTX) i behandlingsnaiva patienter med en hög sjukdomsaktivitet.

"Detta är en stor bedrift för SynAct att utveckla vårt kliniska program ytterligare och ta AP1189 in i fas 2b. Jag är glad att SynAct-teamet och våra samarbetspartners levererar enligt de ambitiösa planer vi har lagt och kommunicerat. Ett positivt resultat av studien, som planeras att slutföras under andra halvan av 2023 kommer att tillhandahålla toppmoderna data för att visa att AP1189 är en mycket attraktiv tillgång, som kan jämföras direkt med andra behandlingar vid RA", säger SynAct Pharmas VD Jeppe Øvlesen.

Syftet med EXPAND-studien är att bekräfta de uppmuntrande effekterna av AP1189 som uppnåddes i BEGIN-studien, där 100 mg AP1189 en gång dagligen i fyra veckor i kombination med MTX-behandling visade sig vara säker och väl tolererad och mötte det primära effektmåttet av en signifikant större minskning av klinisk sjukdomsaktivitet (*Clinical Disease Activity Index, CDAl*) än placebo (Minskning av CDAl; Placebo 9,3 poäng mot 100 mg AP1189: 15,5 poäng, $p < 0,05$). Därutöver visade sig behandling med AP1189 vara associerad med en statistiskt signifikant större andel av patienterna som uppnådde en 20% förbättring i American College of Rheumatology (ACR20) skalan. (ACR20; Placebo: 33% mot 100 mg AP1189: 61%, $p < 0,05$).

Informationen lämnades, genom nedanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande kl. 07:00 den 25 augusti 2022.

För ytterligare information, vänligen kontakta:

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

Thomas Jonassen, CSO
Telefon: +45 40 15 66 69
E-post: 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 läkemedelskandidat AP1189 är främjande av inflammationsresolution genom selektiv aktivering av melanokortin-receptorerna 1 och 3. Dessa receptorer finns på alla immunceller, inklusive makrofager och neutrofiler. Aktivering av dessa receptorer leder till två direkta anti-inflammatoriska effekter: den påverkar dessa celler till att producera färre inflammationsdrivande molekyler och förmår också ändra dem till att påbörja uppstädning av inflammationen, även känt som efferocytosis (J Immunol 2015, 194:3381-3388). Denna process har visat sig vara effektiv i modeller av inflammatoriska och auto-immuna sjukdomar och den kliniska potentialen testas i kliniska program på patienter med reumatoid artrit (RA), nefrotiskt syndrom (NS) och COVID-19. Säkerheten och effekten av AP1189 testas och har inte granskats av någon tillsynsmyndighet globalt.

Om EXPAND

EXPAND-studien (SynAct-CS007) är en multicenter, randomiserad, dubbelblind, placebokontrollerad, 12-veckors studie på nydiagnostiserade, behandlingsnaiva patienter med högaktiv RA (*Clinical Disease Activity Index*, CDAI >22) som ska påbörja behandling med metotrexat (MTX). I EXPAND kommer 120 RA-patienter med hög sjukdomsaktivitet (CDAI >22) att randomiseras 1:1 för behandling med antingen de nyutvecklade 100 mg AP1189-tabletterna eller placebotabletter för en daglig dos i 12 veckor, samtidigt med den ordinerade doseringen med MTX. Det primära effektmåttet i EXPAND är andel av patienter som uppnår en 20% förbättring i ACR (ACR20) vecka 12 gentemot placebo. Utvärdering av säkerhet inkluderar övervakning av biverkningar, biokemiska och hematologiska analyser, fysiska undersökningar och mätningar av vitala tecken. Dessutom definieras flera sekundära effektmått, inklusive ACR50, ACR70, CDAI och Disease Activity Score 28 (DAS-28) förändring över tid, förändring i Health Assessment Questionnaire – Disability Index (HAQ-DI) och Functional Assessment Chronic Illness Therapy [FACIT]-Fatigue, samt användning av kortikosteroider som räddningsmedicin. Tertiära effektmått ingår för att ytterligare utforska effekten av AP1189 på biomarkörer och för att analysera inflammation i lederna (synovium) med magnetisk resonanstomografi (MRI).

Bifogade filer

[Kliniskt provningstillstånd för Fas 2b-studien EXPAND](#)