

SynAct Pharma meddelar att doseringen har slutförts i fas 2b-studien EXPAND med resomelagon (AP1189) för patienter med tidig svår reumatoid artrit

SynAct Pharma AB (publ) ("SynAct") meddelade idag att doseringen har slutförts i bolagets fas 2b-studie EXPAND som under 12 veckor utvärderar daglig dos av resomelagon (AP1189) för patienter med tidig reumatoid artrit (RA) med svår sjukdomsaktivitet. SynAct räknar med att kunna publicera top-line data från studien i september.

"Vi ser mycket fram emot att ta del av EXPAND-datan, som är den första fas 2b-studien med vår ledande läkemedelskandidat resomelagon. Substansen testas i kombination med metotrexat hos nydiagnostiserade patienter med svår sjukdomsaktivitet", säger Thomas Jonassen, CSO på SynAct Pharma.

"Allvarlig sjukdomsaktivitet erkänns som en nyckelindikator på dålig patientprognos i både de amerikanska och europeiska behandlingsriktlinjerna. Vi är optimistiska att resultaten från EXPAND-studien ytterligare kommer att visa nyttan av att behandla dessa nydiagnostiserade patienter med allvarlig aktiv sjukdomsaktivitet med resomelagon. Rekryteringen ligger långt före schemat, och vi ser fram emot att se top-line-data i september", säger Thomas Jonassen.

EXPAND-studien bygger på fas 2a-studien BEGIN där resomelagon (AP1189) visade förmågan att inducera en signifikant och kliniskt meningsfull minskning av patientens sjukdomsaktivitet jämfört med placebo genom 4 veckors behandling. I både BEGIN- och EXPAND-studierna ges resomelagon (AP1189) i kombination med första linjens behandling metotrexat till behandlingsnaiva patienter med svår, aktiv RA.

"Pågående effekt- och säkerhetsutmaningar med nyckelklasser av RA-läkemedel understryker behovet av nya behandlingsmetoder med en förbättrad risk/nytta-profil. Resomelagon främjar inflammatorisk resolution, vilket är ett mycket lovande tillvägagångssätt för att ge effekt utan att undertrycka immunsystemet vilket är fallet med andra terapier", säger Torbjørn Bjerke, VD SynAct Pharma

För ytterligare information, vänligen kontakta:

Torbjørn Bjerke

VD, SynAct Pharma AB

Telefon: +46 727 44 41 58

E-post: TBJE@synactpharma.com

E-post: investor.relations@synactpharma.com

Thomas Jonassen

CSO, SynAct Pharma AB

Telefon: +45 40 15 66 69

E-post: tj@synactpharma.com**Om SynAct Pharma AB**

SynAct Pharma AB (publ) (Nasdaq Stockholm: SYNACT) 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 resomelagon (AP1189)

Verkningsmekanismen för SynAct Pharmas läkemedelskandidat resomelagon (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 kan leda till både anti-inflammatoriska effekter som att sänka nivån av inflammationsdrivande molekyler och proppupplösningseffekter som att påbörja uppstädning av inflammationen, även känt som efferocytosis (J Immunol 2015, 194:3381-3388). Denna dubbla 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.

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). I EXPAND kommer cirka 120 RA-patienter med hög sjukdomsaktivitet (CDAI >22) att randomiseras 1:1 för behandling med antingen 100 mg resomelagon (AP1189)-tablettorna eller placebotabletter för en daglig dos i 12 veckor, samtidigt som doseringen med MTX inleds. 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 resomelagon (AP1189) på biomarkörer och för att analysera inflammation i lederna (synovium) med magnetisk resonanstomografi (MRI).

Bifogade filer

[SynAct Pharma meddelar att doseringen har slutförts i fas 2b-studien EXPAND med resomelagon \(AP1189\) för patienter med tidig svår reumatoid artrit](#)