

SynAct Pharma meddelar uppdatering från den 4-veckor långa kliniska fas 2a-studien RESOLVE med patienter med måttlig till svår aktiv reumatoid artrit (RA) som har otillräcklig respons på metotrexat

- Under utvärderingen av oblindade studiedata har SynAct Pharma identifierat ett antal frågor som kräver ytterligare undersökningar innan någon slutsats kan dras från resultatet av studien.
- RESOLVE-studien var utformad för att bestämma vilka doser av resomelagon (AP1189) som ska användas i del B av studien och utgör även en första bedömning av säkerhet och tolerabilitet hos patienter med måttlig till svår aktiv reumatoid artrit som har otillräcklig respons på behandling med metotrexat (MTX).
- Studien genomfördes som en del enligt IND (kliniskt prövningstillstånd i USA) vid kliniker i USA, Moldavien och Bulgarien och var utformad för att testa tre dosnivåer av resomelagon jämfört med placebo; totalt 125 patienter randomiserades och studien genomfördes via en så kallad CRO (clinical research organization), ett bolag som är specialiserat på att utföra kliniska studier.
- SynAct Pharma har beslutat att inleda en fullständig tredjepartsgranskning av studiens genomförande och kvalitet, inklusive en fullständig revision av studien.
- Granskningen kommer även att omfatta EXPAND-studien eftersom den studien genomfördes av samma CRO, med en delvis överlappning när det gäller studiekliniker.
- SynAct Pharma kommer informera marknaden när den fullständiga granskningen av studien har slutförts, vilket förväntas ske i början av 2024.

SynAct Pharma AB (Nasdaq Stockholm: SYNACT), ett bioteknikföretag i klinisk fas som fokuserar på att lösa inflammation genom selektiv aktivering av melanokortinsystemet, rapporterade idag uppdateringar från den 4-veckor långa fas 2a-studien RESOLVE med tre doseringsnivåer av oral resomelagon (AP1189) en gång dagligen för patienter som har reumatoid artrit (RA) och som upplever otillräcklig respons på behandling med metotrexat (MTX). Oblindade data från studien har identifierat flera oegentligheter i genomförandet av studien och SynAct måste därför undersöka studiens kvalitet i mer detalj innan man kan dra några slutsatser om resultaten.

"Vi är besvikna över de problem vi har stött på när vi har försökt att utvärdera RESOLVE-studien. Vi har informerat CRO-företaget om att vi kommer att initiera en tredjepartsrevision", säger Torbjørn Bjerke, VD för SynAct Pharma.

För ytterligare information, vänligen kontakta:

Torbjørn Bjerke

VD, SynAct Pharma AB

Telefon: +46 727 44 41 88

E-post: tbje@synactpharma.com

E-post: investor.relations@synactpharma.com

Om SynAct Pharma AB

SynAct Pharma AB (publ) (Nasdaq Stockholm: SYNACT) är ett bioteknikbolag i klinisk fas med fokus på lösning av inflammation genom selektiv aktivering av melanokortinsystemet. Bolaget har en bred portfölj av orala och injicerbara selektiva melanokortinagonister som syftar till att inducera antiinflammatorisk och inflammationsdämpande aktivitet i auto-immuna och inflammatoriska sjukdomar för att hjälpa patienter att uppnå immunbalans och övervinna sin inflammation. För mer information: www.synactpharma.com.

Om resomelagon (AP1189)

Resomelagon (AP1189), är en oral selektiv melanokortinagonist för dosering en gång dagligen som selektivt aktiverar melanokortinreceptorerna 1 och 3 vilka är direkt involverade i inflammation och dess upplösning. Dessa receptorer finns på alla immunceller, inklusive makrofager och neutrofiler. Aktivering av dessa receptorer kan leda till både antiinflammatoriska effekter som att sänka nivån av inflammationsdrivande molekyler och proupplösningseffekter som att påbörja uppstädning av inflammationen, även känt som efferocytosis (J Immun 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 för närvarande i kliniska program hos patienter med reumatoid artrit (RA).

Om RESOLVE

RESOLVE fas 2a/b-studien (SynAct-CS006) är en tvådelad, randomiserad, dubbelblind, multicenter, placebokontrollerad studie där patienter får en daglig dos av oralt resomelagon som tillägg till bakgrundsbehandling med metotrexat hos vuxna RA-patienter med otillräckligt svar på enbart metotrexat. Fas 2a-delen av RESOLVE-studien utformades för att möjliggöra ett effektivt dosval för fas 2b av studien och för att erhålla proof of concept-data avseende säkerhet och effekt för resomelagon i denna viktiga patientpopulation. Fas 2a-studien var inte driven av att visa en statistiskt signifikant skillnad mellan aktiva och placebogrupper. Totalt 125 patienter med måttlig till svår, aktiv RA trots en adekvat behandling med metotrexat, randomiserades till behandling med resomelagon och doserades med antingen 60 mg, 80 mg, 100 mg eller med placebo en gång dagligen i 4 veckor som tilläggsbehandling till stabil metotrexat.

Denna information är sådan information som SynAct Pharma är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersoners försorg, för offentliggörande den 2023-11-01 07:30 CET.

Bifogade filer

[SynAct Pharma meddelar uppdatering från den 4-veckor långa kliniska fas 2a-studien RESOLVE med patienter med måttlig till svår aktiv reumatoid artrit \(RA\) som har otillräcklig respons på metotrexat](#)