

SynAct Pharma offentliggör ytterligare data från den kliniska fas 2b-studien EXPAND som stödjer fortsatt utveckling av resomelagon för behandling av reumatoid artrit

SynAct har tidigare publicerat en post hoc-analys av EXPAND-studien med oral behandling med resomelagon en gång dagligen hos behandlingsnaiva patienter med reumatoid artrit som hade en förhöjd nivå av C-reaktivt protein (CRP > 3 mg/L), en markör för systemisk inflammation, vid studieinträde. För att fördjupa denna bedömning genomfördes en undergruppsanalys av dessa patienter med förhöjt CRP som rekryterades inom 6 månader efter att de fått diagnosen reumatoid artrit (RA). I denna subpopulation av patienter, vilka erhöll en daglig behandling med 100 mg resomelagon, uppvisades ett konsekvent och statistiskt signifikant behandlingsvar jämfört med placebo i alla utvärderade utfallsmått.

Efter 12 veckor hade 71% av EXPAND-patienterna med förhöjt CRP vid studieinträde, och som tillhörde gruppen som fick 100 mg resomelagon, nått ACR20 jämfört med 54 % av placebo-patienterna. I subpopulationen av patienter med förhöjt CRP, som rekryterades och vars behandling inleddes inom 6 månader efter RA-diagnosen, uppnådde 23 av 28 (82 %) av patienterna som behandlades med 100 mg resomelagon ACR20 jämfört med 14 av 27 (52 %) av placebo-patienterna ($P < 0,05$). En signifikant skillnad till resomelagons fördel uppnåddes också för de sekundära effektmåtten, inklusive minskningen av CDAI (resomelagon 24,6 jämfört med placebo 14,7 poäng, $p < 0,01$), minskningen av DAS28-CRP (resomelagon 1,9 jämfört med placebo 1,2 poäng, $p < 0,01$) och minskningen av HAQ-index för funktionsnedsättning (0,69 jämfört med placebo 0,31 poäng, $p < 0,05$). Säkerheten i populationen med förhöjt CRP vid behandling inom 6 månader var jämförbar med vad som tidigare rapporterats för hela EXPAND-studiepopulationen.

Thomas Jonassen, CSO för SynAct Pharma, kommenterar studien:

"Dessa data ger ytterligare stöd för fortsatt utveckling av resomelagon hos RA-patienter, särskilt hos de patienter som behandlas i enlighet med amerikanska och europeiska riktlinjer vilka rekommenderar tidig behandling med första linjens behandling, framför allt hos patienter med svår sjukdomsaktivitet som de som rekryterades till EXPAND-studien. Riktlinjerna betonar vidare att andra linjens behandling bör sättas in så tidigt som tre månader in i den primära MTX-behandlingen om den inte har någon effekt, och inte starta senare än 6 månader in i behandlingen till följd av avsaknad av adekvat sjukdomskontroll".

Torbjörn Bjerke, VD för SynAct Pharma, kommenterar studien:

"Denna analys av subpopulationen av EXPAND-patienter med förhöjt CRP vid baslinjen förstärker den effekt som setts i populationen med förhöjt CRP och indikerar den höga nivån av respons som ses hos patienter som befinner sig tidigt i sitt sjukdomsförlopp. Vi vet från publicerade data att 50 % eller fler av de patienter som initialt behandlas med metotrexat (MTX) kommer att påbörja en andra linjens behandling under den första 6-månadersperioden. Vanligtvis behandlas dessa patienter med ett anti-TNF-medel eller annat biologiskt medel. Vi anser att en oral behandling som resomelagon, skulle vara ett mycket attraktivt alternativ till att gå över till en biologisk behandling som är förknippad med sällsynta men betydande

säkerhetsproblem och kräver självinjektion eller administration via dropp. Detta är en population med ett stort icke tillgodosett behov och en population av stort intresse för våra potentiella partners".

SynAct kommer att hålla en telefonkonferens den 23 februari kl 15.00 med anledningen av att Q4-rapporten för 2023 presenteras. Då kommer detta pressmeddelande att diskuteras och det finns möjlighet att ställa frågor.

För ytterligare information, vänligen kontakta:

Torbjörn Bjerke, VD

Telefon: +46 70 205 58 40

E-post: tbje@synactpharma.com

Thomas Jonassen, CSO

Telefon: +45 40 15 66 69

E-post: tj@synactpharma.com

Om SynAct Pharma AB

SynAct Pharma AB (Nasdaq Stockholm: SYNACT) är ett bioteknikbolag i klinisk fas med fokus på upplösning 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 för att hjälpa patienter att uppnå immunbalans och övervinna sin inflammation. För mer information: www.synactpharma.com.

Bifogade filer

[SynAct Pharma offentliggör ytterligare data från den kliniska fas 2b-studien EXPAND som stödjer fortsatt utveckling av resomelagon för behandling av reumatoid artrit](#)