

SynAct Pharma meddelar start av fas II-studie med resomelagon (AP1189) för behandling av patienter med denguefeber

SynAct Pharma AB ("SynAct Pharma") meddelade idag att RESOVIR-2-studien, en explorativ prövarinitierad fas 2-studie som utvärderar säkerhet och effekt av bolagets ledande läkemedelskandidat resomelagon (AP1189) i patienter med denguefeber, har initierats på kliniker i Brasilien.

Denguefeber är en virusinfektion som sprids från myggor till människor. Den är vanligare i tropiska och subtropiska klimat men har på senare år spridit sig även till Europa och USA - sannolikt på grund av den globala uppvärmningen. De vanligaste symtomen är hög feber, huvudvärk, värk i kroppen, illamående och hudutslag. Hos en del av patienterna kan sjukdomen utvecklas till en kritisk fas som kännetecknas av blödning, organ dysfunktion och hemodynamisk chock. Vid symptom finns det idag ingen specifik läkemedelsbehandling tillgänglig.

"Resomelagon har visat sig minska svårighetsgraden av denguefeber i experimentella djurmodeller och minska den proinflammatoriska aktiviteten hos mänskliga vita blodkroppar som utmanas med dengue-virus", säger Thomas Jonassen, CSO på SynAct Pharma. "Dessa nya data, tillsammans med det betydande positiva kliniska utfallet av resomelagon i RESOVIR-1-studien på sjukhusvårdade COVID-19-patienter, ger stöd för resomelagon som en ny behandlingsmetod för värdinriktad terapi vid virusinfektioner".

RESOVIR-2 är en randomiserad, placebokontrollerad fas 2-studie som testar oral dosering av resomelagon (AP1189) en gång dagligen jämfört med placebo (1:1 randomisering, n=120) som tillägg till standardbehandling hos patienter med symptomatisk denguefeber. Den potentiella behandlingseffekten av resomelagon kommer att utvärderas genom tid till tillfrisknande som ett sammansatt kliniskt effektmått. Sekundära kliniska effektmått inkluderar förmågan att minska förekomsten av varningstecken på och/eller utvecklingen av svår denguefeber.

Studien genomförs på kliniker i Brasilien och leds av professor Mauro Teixeira, MD, PhD vid Universidade Federal de Minas Gerais (UFMG), Belo Horizonte. Patientrekryteringen till studien och slutförandet av studien beror på hur allvarlig årets denguefeber-epidemi är på de olika klinikerna.

RESOVIR-samarbetet utvärderar potentialen för resomelagon och andra potentiella pro-resolverande substanser som värdinriktad terapi för behandling av allvarliga virusinfektioner. Efter RESOVIR-1, som uppvisade klinisk proof-of-concept i COVID-19-patienter, kan RESOVIR-2 komma att lägga till ytterligare klinisk proof-of-concept för effekten av resomelagon när det gäller att lösa inflammation hos patienter med allvarliga virusinfektioner.

Information om studien har laddats upp och kommer att finnas tillgänglig på www.clinicaltrials.gov.

För ytterligare information vänligen kontakta:

Jeppé Øvlesen, VD SynAct Pharma

Tel: +45 2844 7567

E-post: JOO@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.

Bifogade filer

[SynAct Pharma meddelar start av fas II-studie med resomelagon \(AP1189\) för behandling av patienter med denguefeber](#)