

SynAct Pharma utökar BEGIN-studien med AP1189 på patienter med reumatoid artrit

SynAct Pharma AB ("SynAct") tillkännagav idag att baserat på de positiva resultaten som sågs i del 1 av den kliniska fas 2-studien BEGIN-studien med AP1189 har företaget beslutat att öka studiestorleken i ett försök att visa statistisk signifikans i studien.

Top line-data från del 1 av BEGIN-studien med AP1189 vid tidig reumatoid artrit (RA) visade en behandlingseffekt på 66–74% för doserna 50 mg respektive 100 mg (Del 1 primärt effektmått uppnådd: placebo -44%, 50 mg -67% och 100 mg -75%, vilket rapporterades i november 2020).

Statistiska effektberäkningar baserade på dessa data indikerar att ytterligare 15–20 patienter skulle ge cirka 90% effekt för att nå statistisk signifikans i studien. SynAct förväntar sig att dessa ytterligare patienter kommer att rekryteras och att top line-data kommer att finnas tillgängliga i slutet av Q3 2021.

“Vi utformade BEGIN-studien som en *proof of concept*-studie för att leta efter aktivitet av AP1189 hos tidiga RA-patienter med svår sjukdomsaktivitet. Baserat på data från Data Safety Monitoring Board (DSMB)bedömningen av del 1 av studien förväntar vi oss att en relativt liten ökning av antalet patienter i studien skulle ge oss möjligheten att visa statistisk signifikans i studien”, säger SynActs CSO Thomas Jonassen.

“Samtidigt som ökningen av studiestorleken kommer att försena avläsningen av top line-data tror vi att möjligheten att visa studiens betydelse är väl värd den extra tiden. Trots den pågående pandemin går rekryteringen bra och vi är glada över att göra denna förändring.”

Rapportering av nyckeldata planeras att ske under tredje kvartalet i år och företaget planerar också att skicka in studieresultaten för presentation vid American College of Rheumatologys årsmöte i San Francisco i november 2021. Denna tidpunkt är naturligtvis beroende på externa förhållanden, såsom den pågående COVID-19-pandemin, men baseras på nuvarande rekryteringsnivåer och den förväntade prestandan för ytterligare studieplatser samt återöppningen av studieplatser stängda på grund av pandemin.

Denna information är sådan information som SynAct Pharma AB är skyldigt att offentliggöra i enlighet med EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom nedanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 4 maj 2021.

För ytterligare information om SynAct Pharma AB, vänligen kontakta:

Jeppe Øvlesen

VD, SynAct Pharma AB

Telefon: +45 28 44 75 67

E-post: joo@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 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 ledande läkemedelskandidat AP1189 är att främja resolution av inflammation genom melanokortinreceptor-aktivering direkt på makrofagerna, vilket minskar den proinflammatoriska aktiviteten hos makrofager, och genom att stimulera så kallad makrofagefferocytos har den en specifik förmåga att rensa inflammatoriska celler (J Immun 2015, 194: 3381–3388). Denna effekt har visat sig vara effektiv i sjukdomsmodeller av inflammatoriska och autoimmuna sjukdomar, och den kliniska potentialen för tillvägagångssättet testas för närvarande i trea kliniska fas 2-studier på patienter med aktiv reumatoid artrit, vid nefrotiskt syndrom och den COVID-19-relaterade inflammationen ARDS.

<https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04004429?term=AP1189&draw=2&rank=1>

<https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04456816?term=AP1189&draw=2&rank=2>

Om fas 2-studien BEGIN

BEGIN-studien är en multicenter-, randomiserad, dubbelblind, placebokontrollerad, 4-veckorsstudie i två delar med upprepade doser av AP1189. Studiepopulationen består av nydiagnostiserade personer med svår aktiv RA (CDAI >22) som är kandidater för behandling med metotrexat (MTX).

Den första delen av studien som nu har avslutats bestod av två kohorter. I den första kohorten behandlades totalt 14 patienter med en oral dosering av 50 mg AP1189 eller placebo en gång dagligen i 4 veckor som tilläggsbehandling till MTX-naiva patienter. Doseringen av MTX gavs i intervallet 10–25 mg peroralt en gång i veckan.

I den andra delen av studien som inleddes under veckan som börjar den 9 november 2020 doseras 50 mg AP1189, 100 mg AP1189 eller placebo oralt i en 1:1:1-randomisering en gång dagligen i 4 veckor som tillägg till MTX i likhet med del 1 av studien. Totalt kommer upp till 105 patienter att ingå i båda delarna av studien. Studien genomförs på platser i Danmark, Sverige, Norge, Bulgarien och Moldavien.