

Första doseringen av friska individer i fas I, först-i-människa studie med IPED2015

PRESSMEDDELANDE

22 augusti 2018

Vi har börjat dosera de första friska försökspersonerna i fas I, först-i-människa-studien med IPED2015 vid MAC Clinical Research, Manchester, Storbritannien. Genomförandet av studien har gått bra generellt och inga kliniska biverkningar registrerades. En kardiovaskulär incident observerades i en av studieindividerna - det fanns inga kliniska symptom men en teknisk abnormitet vid avläsningen av hjärtfunktionen observerades. Studieindividen var symptomfri och mårde bra under hela doseringsbedömningsperioden. Läkemedlets plasmanivåer var som förväntat mycket lägre än vad som skulle kunna orsaka en farmakologisk effekt baserat på det signifikanta säkerhetsdatapaketet och säkerhetsindexet som erhållits från prekliniska data. Vi behöver dock analysera denna incident ytterligare, inklusive involvering av kardiovaskulära experter, för att undersöka och klargöra observationen och dess förhållande till läkemedlet. För att förebygga potentiellt liknande situationer i samband med studien väntar vi nu på en fullständig undersökning av detta fall innan vi återupptar doseringen av ytterligare testindivider.

Principal Investigator vid MAC Clinical Research, Dr Peter Dewland, som har genomfört en rad först-i-människa-studier rapporterar: "Individen hade inga kliniska symptom på den tekniska kardiovaskulära observationen. Kardiovaskulära experter kommer att undersöka händelsen innan de återupptar dosering av ytterligare individer. Det är viktigt att notera att plasmanivåerna av läkemedel var mycket låga och inte har någon farmakologisk effekt av IPED2015 som skulle kunna leda till denna observation".

"Vi är nöjda med att ha kunnat starta First-in-Man-studien för IPED2015, den observerade tekniska abnormiteten är något som behöver undersökas så att vi kan fortsätta den kliniska prövningen i fas 1", säger VD, Claus Elsborg Olesen.

För ytterligare information om Initiator Pharma, vänligen kontakta:

Claus Elsborg Olesen, VD

Telefonnummer: +45 6126 0035

E-post: ceo@initiatorpharma.com

Denna information är sådan information som Initiator Pharma (publ) måste offentliggöra enligt EU:s förordning om marknadsmissbruk. Informationen lämnades under ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 22 augusti 2018.

Om Initiator Pharma

Initiator Pharma är ett bioteknikbolag med säte i Århus, Danmark. Bolagets huvudtillgång, IPED2015, är en läkemedelskandidat avsedd för patienter med erektil dysfunktion. Behandlingen förväntas förbättra livskvaliteten för ett växande antal patienter som inte reagerar på eller som inte kan behandlas med befintliga läkemedel på marknaden. Läs mer på www.initiatorpharma.com

Om erektil dysfunktion

ED är en sexuell dysfunktion som kännetecknas av oförmågan att uppnå eller bibehålla erektion under samlag. Över 150 miljoner män i hela världen lider av ED, ett antal som förväntas öka till över 320 miljoner fram till 2025 med anledning av en åldrande befolkning och ökad förekomst av livsstillsjukdomar som diabetes. ED leder till nedsatt livskvalitet hos patienter genom olika psykosociala faktorer såsom låg självkänsla, depression, nedstämdhet, ilska, frustration, ångest, relationsproblem m.m. (Althof, 2002; Shabsigh et al., 1998, Tsai, 2008; Litwin et al., 1998)