

Initiator Pharma lämnar in CTA-ansökan för fas I-studie med IP2105 för att utvärdera smärtreducerande effekter

PRESSMEDDELANDE

19 oktober 2021

Initiator Pharma A/S, ett life science-företag i klinisk fas, meddelade idag att bolaget har lämnat in en CTA-ansökan (Clinical Trial Application) för att starta den planerade fas I-studien med IP2105 i friska försökspersoner som utsätts för inducerad smärta (capsaicin).

Initiator Pharma har lämnat in en CTA för sin planerade fas I-studie med IP2015 i friska manliga försökspersoner till brittiska Medicines & Healthcare products Regulatory Agency (MHRA). Inkludering och dosering förväntas ske i januari 2022. Studien kommer att genomföras i samarbete med MAC Clinical Research, Storbritannien, som en single-site studie.

"Tillsammans med MAC Clinical Research, Storbritannien, har vi utformat denna explorativa fas I-studie som studerar anti-nociceptiva effekter relaterade till induktion av smärta - denna studietyp och design används generellt inom läkemedelsindustrin som en av de primära kliniska bedömningarna relaterade till smärta. Capsaicin (ingrediens i chilipeppar) inducerar en lokal frisättning av neuropeptider som resulterar i lokal hyperemi (flare), hyperalgesi och allodyni. Dessa effekter liknar de som ses vid neuropatisk smärta. Således kommer denna studie att ge stödjande resultat avseende smärtrelaterad effekt, biomarkörer och säkerhetsinformation för den planerade kliniska utvecklingen av IP2015 i relevanta smärtindikationer", säger Claus Elsborg Olesen, VD på Initiator Pharma.

IP2015

IP2015 (tidigare namn IPED2015) är en monoaminåterupptagshämmare som företrädesvis hämmar återupptag av dopamin och serotonin. IP2015 är överlägsen duloxetin i råttmodellerna för formaldehydsmärta och ischiasrelaterad kronisk förträngningsskada (Chronic Constriction Injury). Dessutom är säkerheten för IP2015 överlägsen jämfört med duloxetin, och ingen risk för läkemedelsinteraktioner har upptäckts.

IP2015 används också som den aktiva farmaceutiska ingrediensen i IPED2015-programmet, som för närvarande genomgår fas IIb-studier i 120 patienter för organisk erektil dysfunktion.

För ytterligare information om Initiator Pharma, vänligen kontakta:

Claus Elsborg Olesen, VD

Telefon: +45 6126 0035

E-post: ceo@initiatorpharma.com

Om Initiator Pharma

Initiator Pharma A/S är ett danskt life science-företag i klinisk fas som utvecklar innovativa läkemedel för stora icke-tillgodosedda medicinska behov som rör de centrala och perifera nervsystemen. Initiator Pharmas pipeline består av tre kliniska program: läkemedelskandidaterna IP2018 och IPED2015 för behandling av erektil dysfunktion med psykogena respektive organiska orsaker och särskild läkemedelskandidaten IPTN2021 som utvecklats för den allvarliga neuropatiska smärtsjukdomen trigeminusneuralgi. Initiator Pharma är noterat på Spotlight Stockmarket (ticker: INIT). Läs mer på www.initiatorpharma.com.

Om neuropatisk smärta och trigeminusneuralgi

IP2015 är inriktat på den sällsynta indikationen för neuropatisk smärta trigeminusneuralgi, en sällsynt sjukdom med en prevalens på 10-20 per 100 000. Trigeminusneuralgi är ett orofacialt smärttillstånd som präglas av plötslig extrem, kortvarig men förödande smärta, ofta kallad självmordssmärta. Det finns endast en FDA-godkänd behandling för trigeminusneuralgi, karbamazepin, som endast ger begränsad smärtlindring och är förknippad med ett stort antal biverkningar. Därför finns det ett exceptionellt stort behov av en ny effektiv, acceptabel och säker behandlingsform. Initiator Pharmas ambition är att utveckla en förstahandsbehandling för dessa patienter.