

IRLAB meddelar positiva resultat från studie med IRL790

Göteborg den 15 maj 2017

IRLAB Therapeutics AB, listat på First North Premier, meddelar positiva resultat från en kontrollerad studie som visar en tydlig minskning av ofrivilliga rörelser, så kallade dyskinesier, hos patienter med avancerad Parkinsons sjukdom behandlade med IRL790. Minskningen noterades med flera olika mätmetoder. Sådana dyskinesier har hittills varit svåra att behandla och behovet av effektiva behandlingsformer är stort. IRLAB Therapeutics inleder efter sommaren Fas II-studier, som är fullt finansierade, avseende såväl IRL790 som bolagets andra primära läkemedelskandidat IRL752.

"IRLABs organisation har åter visat att man kan utforma och genomföra effektiva kliniska prövningar med nya läkemedelskandidater. Resultaten från vår Fas Ib-studie stärker inte enbart IRL790 projektet utan bekräftar även den unikt effektiva forskningsplattformen och därmed hela företagets samlade och förmåga och konkurrenskraft. Vi står väl finansierade och starka inför Fas II med våra två primära läkemedelskandidater IRL790 och IRL752", säger Anders Vedin, styrelseordförande i IRLAB Therapeutics.

Resultat från en första kontrollerad studie vid avancerad Parkinsons sjukdom visar positiva resultat och en tydlig minskning av ofrivilliga rörelser, så kallade dyskinesier, hos patienter behandlade med IRL790. Minskningen noterades med flera olika mätmetoder. Patienternas övriga rörelseförmåga påverkades inte. IRL790 har därför potential att kunna lindra dyskinesier utan inverkan på den viktiga grundläggande behandlingseffekten av L-dopa. I kontrollgruppen, som behandlades med placebo, sågs ingen motsvarande minskning av dyskinesier.

"Med de nu genomförda Fas I-studierna, varav denna Fas Ib-studie är den sista, har vi omsorgsfullt byggt en stabil grund för den fortsatta utvecklingen av IRL790. De kliniska fynden hos patienter stämmer mycket väl överens med resultaten från vår prekliniska laboratorieforskning, som var utgångspunkten för utvecklingen av IRL790. Den kommande Fas II-studien är fullt finansierad och ger oss därmed det handlingsutrymme som krävs under det kommande året", säger Nicholas Waters, VD.

Den aktuella studien var en Fas Ib-studie med det primära målet att utvärdera säkerhet och tolerabilitet för IRL790 hos patienter med Parkinsons sjukdom. IRL790 uppvisade en god säkerhetsprofil, och rapporterade biverkningar var överlag milda och övergående. Inga allvarliga biverkningar rapporterades.

"Resultaten från denna Fas Ib-studie, med fyra veckors behandling av patienter med avancerad, svår, Parkinsons sjukdom, är mycket uppmuntrande. Resultaten är viktiga för den kommande Fas II-studien, som startar efter sommaren. Vi har definierat ett dosområde som är säkert och som kan ge den eftersträlvade effekten på dyskinesier för den patientgrupp som skall ingå i kommande studier. Vi har också utprovat de mätmetoder som skall användas", säger Dr Joakim Tedroff, Medicinsk Chef, IRLAB Therapeutics.

Dyskinesier av den typ som patienter i studien lider av är en form av ofrivilliga och okontrollerbara rörelser som uppstår i samband med L-dopa-behandling av patienter med avancerad, svår, Parkinsons sjukdom relativt sent i sjukdomsförloppet (PD-LIDs). Sådana dyskinesier har hittills varit svåra att behandla och behovet av effektiva behandlingsformer är stort.

Om Fas Ib-studien:

15 patienter med avancerad Parkinsons sjukdom randomiserades dubbel-blindt till behandling med IRL790 eller placebo under 4 veckors tid. Medelåldern för de randomiserade patienterna var 70 år (51-82). IRL790 eller placebo gavs i tillägg till patienternas dagliga parkinsonmedicinering, L-dopa. I samråd mellan patient och läkare utprovades den individuella dosen av IRL790 eller placebo under de första 2 veckorna, baserat på tolerabilitet, varefter dosen bibehölls oförändrad under de avslutande 2 veckorna. Säkerhet, tolerabilitet och farmakokinetik följdes upp fortlöpande i studien.

Utvärdering av dyskinesier gjordes före behandlingsstart och därefter dag 28 efter totalt 4 veckors behandling. Dyskinesier mättes med etablerade metoder, bl a skalorna UdysRS (validerad dyskinesiskala), UPDRS (Unified Parkinson Disease Rating Scale), och med patientburna elektroniska detektorarmband, sk PKG. Utvärdering av studieresultaten baseras på deskriptiv statistik.

Om IRL790

IRL790 är framtagen för behandling av ofrivilliga överrörelser till följd av behandling med levodopa (L-dopa), så kallade. PD-LIDs, och psykosor vid Parkinsons sjukdom (PD-P). IRL790 har i de prekliniska djurstudier som genomförts minskat de ofrivilliga överrörelser som uppstår efter en tids behandling med L-dopa och IRL790 har dessutom, i prekliniska djurstudier, uppvisat antipsykotiska effekter. Bolaget anser att IRL790 därmed har möjlighet att samtidigt behandla flera symtom vid Parkinsons sjukdom.

För mer information:

Nicholas Waters, VD
Tel: +46 730 75 77 01
E-post: nicholas.waters@irlab.se

Joakim Tedroff, CMO
Tel: +46 70 760 16 91
E-post: joakim.tedroff@irlab.se

Denna information är sådan information som IRLAB Therapeutics AB (publ) är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersoners försorg, för offentliggörande den 15 maj 2017 kl 8:20 CET.

FNCA Sweden AB är bolagets Certified Adviser på Nasdaq First North Premier.

Kort om IRLAB

IRLAB är ett forsknings- och utvecklingsbolag som fokuserar på utveckling av nya läkemedel för behandling av neurodegenerativa sjukdomar, i synnerhet Parkinsons sjukdom och demens.

IRLAB har för närvarande två primära läkemedelskandidater, IRL752 och IRL790, med genomförda kliniska Fas I-studier, samt ytterligare tre projekt i preklinisk fas. IRLAB:s forskning syftar till att regelbundet ta fram nya läkemedelskandidater med hjälp av den unika och egenutvecklade forskningsplattformen, ISP.

IRLAB är baserat i Göteborg. IRLAB:s verksamhet bedrivs huvudsakligen genom dotterbolaget Integrative Research Laboratories Sweden AB.

För mer information, vänligen besök www.irlab.se