

IRLAB rapporterar lovande effektdata från Fas IIa-studie med IRL752

Sammantagna effektdata från en Fas IIa-studie av IRL752 – en läkemedelskandidat som utvecklas för behandling av demens vid Parkinsons sjukdom – tyder på att IRL752 förbättrar symtom som är kopplade till exekutiva funktioner och demens vid Parkinsons sjukdom. Effekterna på balansfunktioner och falltendens (så kallade axiala symtom) samt apati var signifikanta hos patienter behandlade med IRL752, men inte hos patienter behandlade med placebo. Vidare noterades, trots den korta mätperioden, en trend till förbättring av resultat i kognitiva tester. Dessa symtom saknar idag behandling. IRLAB har tidigare rapporterat att IRL752 tolererades väl av patienterna, vilket utgjorde studiens primära målsättning.

”Det är lovande att vår läkemedelskandidat IRL752 verkar ge förbättringar av symtom som är typiska för den aktuella patientgruppen. Fall, försämrad balans och apati är svårt att behandla och är kopplat till nedsatt kognitiv funktion vid Parkinsons sjukdom. Resultaten underlättar utformningen av en Fas IIb-studie som avser att undersöka effekter av IRL752 under längre tid”, säger dr Joakim Tedroff, IRLAB:s Chief Medical Officer.

De explorativa analyserna av effektparametrarna visade förbättringar av axiala motoriska symtom, minskning av apati och en trend till förbättring av resultat i kognitiva tester. Axiala symtom vid Parkinsons sjukdom anses kopplade till sjukdomens påverkan på hjärnbarken och kognitiva funktioner.

De kliniska effekter som observerades i studien stämmer väl överens med resultaten från tidigare genomförda prekliniska studier där IRL752 visade sig förstärka hjärnbarkens neurotransmission och funktion, vilket var utgångspunkten för utvecklingen av IRL752.

”Det finns ett stort behov av behandlingar mot de symtom IRL752 tycks påverka. Det är nu viktigt att belägga dessa uppmuntrande resultat i en större studie”, säger studiens huvudprövare, professor Per Svenningsson, Karolinska Institutet i Stockholm.

Den aktuella studien var främst avsedd att undersöka läkemedelskandidatens säkerhet och tolererbarhet. I studien gavs patienterna aktiv substans eller placebo under fyra veckor. Kompletterande skattningar gjordes med standardiserade och internationellt erkända skalor för motoriska och mentala funktioner, samt kognitiva tester anpassade för Parkinsons sjukdom. Det har tidigare rapporterats att IRL752 tolererades väl i studien.

Studiens fullständiga resultat kommer att publiceras i en internationell vetenskaplig tidskrift.

Om studien

Studien, IRL752C002 (EudraCT # 2017-001673-17), som var randomiserad, dubbelblind och placebokontrollerad, genomfördes vid 9 centra i Sverige och ett i Finland. Efter screening av 43 patienter med svår Parkinsons sjukdom och demens randomiserades 32 varav 25 till behandling med IRL752 under fyra veckor och 7 till placebo. I gruppen behandlade med IRL752 fullföljde 23 av 25 patienter hela behandlingsperioden och i placebogrupperna 6 av 7 patienter.

Placebo eller IRL752 (300-750 mg/dag) titrerades under två veckor varefter dosen bibehölls oförändrad i två veckor. Tolerabilitet och säkerhet följdes fortlöpande.

Medelåldern var 72 år, 28 var män och 4 kvinnor. Samtliga patienter var i framskridet stadium av Parkinsons sjukdom, 18 var i Hoehn and Yahr stadium 3-4. Genomsnittlig mini-mental state examination (MMSE) var 22,6 poäng vid ingång i studien.

För vidare 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 30 augusti 2018 kl. 08.30 CET.

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

Om IRL752

IRL752 utvecklas för behandling av demens vid Parkinsons sjukdom (PD-D) som drabbar upp till 80 procent av alla patienter under sjukdomens gång. Effektiv behandling saknas och de medicinska behoven är därför mycket stora. IRL752 har egenskapen att öka halterna av signalämnena noradrenalin och dopamin i hjärnbarkens främre delar samt aktiverar specifika gener involverade i nervcellernas kontakter. I klinisk forskning har det visats att både signalämnena noradrenalin och dopamin minskar i hjärnbarkens främre delar vid PD-D. Denna minskning skulle genom IRL752:s påverkan på signalöverföringen kunna motverkas och då leda till förbättring av kognitiva och psykiatriska symtom för dessa patienter.

IRL752 verkar genom att hämma 5HT7 och Alpha receptorer i hjärnbarken. Detta leder, enligt de prekliniska studier som föregick det kliniska programmet, till förbättrade kognitiva funktioner samt antidepressiv och antipsykotisk effekt. Detta är effekter som eftersträvas vid behandling av demens vid Parkinsons sjukdom.

Om IRLAB

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

IRLAB har två kliniska läkemedelskandidater, IRL752 och IRL790, inriktade mot medicinska behov vid Parkinsons sjukdom, samt ytterligare projekt i preklinisk fas.

IRLAB:s forskning syftar till att upptäcka och utveckla nya läkemedelskandidater för behandling av hjärnans sjukdomar, där stora medicinska behov idag föreligger. Med hjälp av den unika systembiologiska forskningsplattformen, ISP, upptäcks dess nya behandlingsprinciper.

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.