

IRLAB adderar kliniker till Fas II-studie med IRL790 och passerar DSMB:s andra säkerhetsgranskning

IRLAB meddelade idag att den oberoende expertkommittén, *Data Safety Monitoring Board (DSMB)*, rapporterat att deras andra granskning inte visat några säkerhetshinder i den pågående Fas IIa-studien med läkemedelskandidaten IRL790. IRL790 utvecklas för behandling av dyskinesier och psykos i Parkinsons sjukdom. Utfallet illustrerar att dosintervall och studiedesign är lämpliga och att behandling med IRL790 är säker i denna patientpopulation. För att slutföra rekryteringen i den pågående studien har de 16 brittiska klinikerna i studien kompletterats med fyra svenska kliniker som nu behandlar patienter i studien.

Den oberoende expertkommittén, DSMB, har gjort sin andra och sista planerade översyn av säkerhetsdata från patienter som har avslutat behandlingen i Fas IIa-studien. I december 2018 rapporterade IRLAB att DSMB efter sin första granskning drog slutsatsen att det inte fanns några säkerhetshinder. Denna bedömning kvarstår även efter DSMB:s andra granskning. Deras rekommendation är därför att slutföra Fas IIa-studien enligt det godkända studieprotokollet.

”DSMB:s utlåtande vid detta stadiet i den pågående studien är en betydande milstolpe. Ytterligare patienter har avslutat behandlingen utan säkerhetshinder, vilket är nyckeln till en framgångsrik studie”, säger Nicholas Waters, VD på IRLAB.

IRLAB har fortsatt att arbeta med de brittiska klinikerna för att öka patientrekryteringen samtidigt som studiens höga kvalitet bibehålls. Dessutom har aktiviteter som riktar sig till utökning av den lämpliga patientpopulationen utförts. Resultatet blev att de första svenska patienterna randomiserades strax efter att studien godkändes av Läkemiddelsverket, Etikprövningsmyndigheten och Biobank Sverige i februari 2019.

”Vi har ett fortsatt starkt fokus på rekrytering och har infört åtgärder för att påskynda rekryteringen, både i Storbritannien och genom att lägga till svenska kliniker till programmet. Vi noterar att dessa åtgärder har en positiv effekt med bibehållen kvalitet i studien”, säger Joakim Tedroff, CMO hos IRLAB.

Utöver de 16 redan aktiva klinikerna i Storbritannien rekryterar nu fyra svenska kliniker patienter till studien. För närvarande visar utfallet av alla dessa åtgärder en fortsatt stabil rekryteringstakt. Studiens patientrekrytering kommer att avslutas när 74 patienter har randomiserats.

Bolaget kommer att informera när patientrekryteringen har slutförts. Top-line resultat väntas inom 10 veckor från det att den sista patienten har påbörjat studien.

Om IRL790

IRL790 är under utveckling för behandling av PD-LIDs, ofrivilliga rörelser som ofta följer behandling med levodopa, och PD-P, psykos i Parkinsons sjukdom. I prekliniska studier minskar IRL790 ofrivilliga rörelser som uppträder efter en behandling med L-dopa. I prekliniska studier har dessutom IRL790 visat antipsykotiska egenskaper. Bolaget anser att IRL790 således har potential att samtidigt behandla både dyskinesier och psykos i Parkinsons sjukdom.

Om studien IRL790C003

IRL790C003 är en randomiserad, dubbelblind, placebo-kontrollerad, Fas IIa studie. Huvudsyftet med studien är att utvärdera effekten av IRL790 hos patienter med dyskinesier relaterade till Parkinsons sjukdom genom

användning av skalan UDysRS (the Unified Dyskinesia Rating Scale). Vidare syftar studien till att utvärdera effekten av IRL790 på Parkinsons sjukdoms grundsymtom genom användning av skalan MDS-UPDRS (the Unified Parkinson's Disease Rating Scale), samt att studera farmakokinetik, säkerhet och tolerabilitet av IRL790 i denna patientgrupp. Studien genomförs vid kliniker i Storbritannien och i Sverige och kommer att randomisera 74 patienter till behandling med IRL790 eller placebo (1:1 randomisering). ClinicalTrials.gov Identifier: NCT03368170

För mer information

Nicholas Waters, VD

Tel: +46 730 75 77 01

E-mail: nicholas.waters@irlab.se

Om IRLAB

IRLAB är ett svenskt biotechbolag fokuserat på Parkinsons sjukdom. Bolagets kliniska Fas 2-kandidater, IRL752 och IRL790, ämnar behandla några av de svåraste symtomen relaterade till Parkinsons sjukdom: ofrivilliga rörelser (LIDs), psykos och demens. Genom den proprietära forskningsplattformen ISP (Integrative Screening Process) upptäcker och utvecklar IRLAB läkemedelskandidater för sjukdomar relaterade till det centrala nervsystemet (CNS) där stora växande medicinska behov föreligger. Förutom de kliniska kandidaterna har ISP-plattformen dessutom genererat flera CNS-program som nu är i preklinisk fas. IRLAB:s Certified Adviser på Nasdaq First North är FNCA Sweden AB, info@fnca.se, 08-528 00 399. Mer information på www.irlab.se.