

IRLAB slutför rekrytering till Fas II-studien med IRL790 för Parkinsons sjukdomspatienter med dyskinesi

IRLAB meddelade idag att patientrekryteringen för Fas II-studien med läkemedelskandidat IRL790 hos patienter med dyskinesi i Parkinsons sjukdom har avslutats. Studiens rekryteringsmål om 74 randomiserade patienter har uppnåtts och den sista patienten har nu gått med i studien och påbörjat behandling. Efter att den sista patienten har genomgått studiens fem veckor kan dataanalys påbörjas, varefter top-line resultat väntas inom 10 veckor från det här meddelandet.

Den kliniska Fas II-studien (IRL790C003) är en randomiserad, dubbelblind och placebo-kontrollerad studie som utförs på kliniska center både i Storbritannien och i Sverige. Det primära syftet med studien är att utvärdera effekten av IRL790 hos patienter med dyskinesier (ofrivilliga rörelser) 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 utvärdera farmakokinetiken, säkerhet och tolerabilitet av IRL790 i denna patientgrupp. I studien får patienterna antingen IRL790 eller placebo med 1: 1 randomisering.

Joakim Tedroff, CMO på IRLAB, kommenterade "Detta är bolagets andra framgångsrikt avslutade patientrekrytering i en klinisk Fas II-studie inom Parkinsons sjukdom. Efter de senaste månadernas intensifierade ansträngningar för att stödja patientrekryteringen är det givande att se effekten av arbetet. Vi ser nu fram emot att slutföra behandlingsfasen för denna studie och få resultaten."

"Nu arbetar vi vidare för att nå vårt huvudmål, att slutföra kliniskt "proof of concept" för IRL790. Denna Fas II-studie är första delen. Nästa studie för IRL790, som är en Fas II-studie i patienter med psykos vid Parkinsons sjukdom, planeras att inledas senare i år", säger Nicholas Waters, VD på IRLAB.

Aktiviteterna som följer efter att den sista patienten har avslutat sin behandling och haft ett uppföljningsbesök inkluderar en slutlig kvalitetskontroll av data, som utförs av studiemonitorerna, innan databasen kan låsas och avblindas. Därefter analyseras data av statistikerna som kommer att producera top-line resultatet. Top-line resultat förväntas inom 10 veckor från det här meddelandet.

Mer information om studien finns på [Clinicaltrial.gov](https://clinicaltrials.gov), identifierare: NCT03368170.

Om IRL790

IRL790 är under utveckling för behandling av PD-LIDs, dyskinesi (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.

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.