

IRLAB:s ansökan om IND för mesdopetam godkänd av FDA

IRLAB (Nasdaq Stockholm: IRLAB A) meddelade idag att bolagets ansökan om en IND ('investigational new drug') för läkemedelskandidaten mesdopetam (IRL790) godkänts av den amerikanska läkemedelsmyndigheten, FDA. Den godkända IND-ansökan betyder att IRLAB nu kan inkludera patienter i USA i den kommande kliniska studien vid Parkinsons sjukdom, i enlighet med studieprotokollet som ingår i IND-ansökan. Den planerade Fas IIb/III-studien med mesdopetam vid Parkinsons sjukdom kommer inkludera kliniker och patienter i USA och Europa. Mesdopetam utvecklas för behandling av levodopainducerade dyskinesier, PD-LIDs, vid Parkinsons sjukdom med målet att öka den dagliga tiden utan LIDs, s.k. good ON-tid.

"Vi är glada att få FDA:s godkännande av denna IND. FDA:s godkännande är en kvalitetsstämpel för mesdopetam projektet och validerar mesdopetam som en säker och tolererbar läkemedelskandidat. Det betyder även att vi nu expanderar vår kliniska utvecklingsverksamhet till USA, vilket är ett viktigt strategiskt mål för bolaget", säger Nicholas Waters, VD på IRLAB. "Vi tror att mesdopetam har en mycket god chans att erbjuda en helt ny och bättre behandling för den stora grupp parkinsonpatienter som upplever dagliga komplikationer och försämrad livskvalitet till följd av levodopainducerade dyskinesier."

"Behandlingseffekterna som sågs i den tidigare Fas IIa-studien överstiger resultaten för andra behandlingsstrategier för besvärande dyskinesier. När mesdopetam gavs i tillägg till vanliga Parkinsonmediciner upplevde patienterna betydligt längre perioder av god daglig rörlighet utan ofrivilliga besvärande överrörelser, vilket förbättrade den dagliga rörelseförmågan hos dessa svårt drabbade patienter. Detta är högst relevant eftersom ofrivilliga besvärande, levodopa-inducerade överrörelser är ett stort problem vid behandling av Parkinsons sjukdom och försvårar optimal individuell behandling", säger Joakim Tedroff, CMO på IRLAB.

Strategin för Fas IIb/III-studien har utarbetats i samarbete med internationella regulatoriska och kliniska experter. Strategin bygger på resultaten från de framgångsrika Fas I-, Fas Ib- och Fas II-studier med mesdopetam som IRLAB genomfört samt användningen av patientdagböcker som använts vid tidigare marknads godkännanden för läkemedel vid Parkinsons sjukdom av läkemedelsmyndigheter.

Studieförberedelserna för Fas IIb/III-studien framskrider enligt plan med parallella ansökningsprocesser till regulatoriska myndigheter och etikkommittéer pågående i utvalda europeiska länder. Målsättningen är att kunna inleda patientrekrytering under Q4 2020.

Denna information är sådan som IRLAB Therapeutics AB är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning (EU nr 596/2014). Informationen lämnades, genom angiven kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 1 oktober 2020 kl. 08:20 CET.

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

Om Fas IIb/III-studien i PD-LIDs

Fas IIb/III-studien med mesdopetam planeras som en randomiserad, dubbelblind och placebo-kontrollerad studie med syfte att utvärdera effekten av tre olika doser mesdopetam på patienter med Parkinsons sjukdom drabbade av dagliga besvärande dyskinesier. Det primära utfallsmåttet är förändringen av den dagliga tiden då patienten har god rörelseförmåga utan besvärande dyskinesier ("Good ON"), mätt med patientdagbok. Studien är planerad att inkludera ca 140 randomiserade patienter fördelade på fyra grupper med cirka 35 patienter i varje grupp, tre grupper med olika dosnivåer och en placebogrupp. Studien planeras att genomföras vid kliniker i Europa och USA. IRLAB samarbetar med ett kliniskt forskningsföretag (CRO) med expertis och stor vana att genomföra studier vid Parkinsons sjukdom.

Om mesdopetam

Mesdopetam (IRL790) är en dopamin D3-receptor antagonist under utveckling för behandling av PD-LIDs, ofrivilliga och besvärande överrörelser som ofta följer behandling med levodopa, och PD-P, psykos vid Parkinsons sjukdom. I prekliniska och initiala kliniska studier minskar mesdopetam ofrivilliga överrörelser som uppträder efter behandling med levodopa. Analys av data från den nyligen genomförda Fas IIa-studien visade en dosberoende förbättring av detta mått, där patienter behandlade med mesdopetam 7,5 mg två gånger dagligen, i genomsnitt uppnådde 5,6 timmars längre "Good ON" jämfört med 1 timme för placebo gruppen ($p < 0,002$). I prekliniska studier har mesdopetam dessutom visat antipsykotiska egenskaper. IRLAB anser att mesdopetam således har potential att samtidigt behandla både besvärande dyskinesier och psykos vid Parkinsons sjukdom.

Om IRLAB

IRLAB är ett svenskt forsknings- och läkemedelsutvecklingsbolag som fokuserar på att utveckla nya läkemedel för behandling vid Parkinsons sjukdom. Bolagets längst framskridna läkemedelskandidater, mesdopetam (IRL790) och pirepemat (IRL752), vilka båda genomgått Fas IIa-studier, är avsedda för behandling av några av de svåraste symtomen relaterade till Parkinsons sjukdom: ofrivilliga rörelser (PD-LIDs), psykos (PD-P) och symtom som är kopplade till kognitiv försämring såsom försämrad balans och ökad risk för fall (PD-Fall). Genom den egenutvecklade forskningsplattformen ISP (Integrative Screening Process) upptäcker och utvecklar IRLAB unika 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 är noterat på Nasdaq Stockholms huvudlista. Mer information på www.irlab.se.