

IRLAB startar Fas IIb/III-studie med mesdopetam i USA

IRLAB (Nasdaq Stockholm: IRLAB A) meddelade idag att rekryteringen av patienter i USA har påbörjats i Fas IIb/III-studien med läkemedelskandidaten mesdopetam (IRL790). Mesdopetam utvecklas för behandling av levodopainducerade dyskinesier, PD-LIDs, vid Parkinsons sjukdom med målet att öka s.k. "good ON-tid".

"Fyra veckor efter amerikanska FDA:s godkännande av vår IND-ansökan startar patientrekryteringen vilket visar på målmedvetenheten i teamets arbete. Mesdopetam kan göra stor skillnad för patienter med Parkinsons sjukdom. Vi tar nu ytterligare ett viktigt steg mot vårt mål att erbjuda effektiv behandling", säger Nicholas Waters, VD på IRLAB.

Den kliniska fas IIb/III-studien med mesdopetam är en randomiserad, dubbelblind och placebo-kontrollerad studie med syfte att utvärdera effekten av mesdopetam i 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 cirka 140 randomiserade patienter fördelade på fyra grupper med cirka 35 patienter i varje grupp, tre grupper med olika dosnivåer av mesdopetam och en placebogrupp. Varje patient kommer ha en tre månaders behandlingsperiod.

Parallella ansökningsprocesser för Fas IIb/III-studien hos regulatoriska myndigheter och etikkommittéer i utvalda europeiska länder pågår.

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

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.