



PRESSMEDDELANDE

Publicerat: 2021-05-19

Asarina Pharma får godkännande på CTA för fas IIa-studie om Tourettes syndrom

(Stockholm, maj 19, 2021.) **Asarina Pharmas ansökan om kliniska studier i en fas IIa i Tourettes syndrom med Sepranolon har godkänts av det danska läkemedelsverket. Studien inleds i augusti 2021 på två platser i Danmark.**

Kognitiv beteendeterapi är den första linjens behandling som prövas vid Tourette. Då många nuvarande läkemedelsbehandlingar ger allvarliga biverkningar, finns det ett stort behov av en säker och effektiv läkemedelsbehandling vid Tourette. Sepranolon har i flera djurstudier visat sig ha en positiv ticsreducerande effekt, fullt jämförbar med det antipsykotiska läkemedlet Haldol (*Haloperidol*), den effektivaste ticsreducerande läkemedelsbehandlingen som för närvarande används vid Tourette, men utan Haldols allvarliga biverkningar.

När nu en CTA är godkänd kommer studien äga rum vid Danish National Center For Tourette vid universitetssjukhuset i Herlev, Skandinavien största behandlingscentrum för Tourette, och på universitetssjukhuset i Bispebjerg, som båda ligger i Köpenhamn. Studien omfattar 30 patienter i åldern 12–45 år som får 10 mg Sepranolon två gånger i veckan i 12 veckor. Den första patienten förväntas få den första injektionen i augusti 2021, med publicering av topline-resultat sommaren 2022.

Nya prekliniska resultat bekräftade i februari 2021 att Sepranolon undertrycker tics vid Tourette syndrom (TS) hos möss utan observerbara biverkningar. Resultaten, som presenterades av professor Marco Bortolato (Univ. of Utah) pekade tydligt på en överproduktion av den starka neurosteroiden Allopregnanolon (ALLO) i akuta stressituationer som en potentiellt viktig trigger för Tourette-symptom. Sepranolon är den första och enda patenterade versionen av isoallopregnanolon, den endogena förening som inhiberar ALLO. Säkerheten hos Sepranolon har bevisats genom att föreningen har administrerats till över 330 patienter i tre kliniska studier utan att några allvarliga biverkningar har registrerats.

Peter Nordkild, VD för Asarina Pharma: "Vi ser fram emot att inleda fas IIa-studien, nu när vi har lovande prekliniska data till hands. Behovet av en förbättrad farmakologisk behandling mot den här svåra sjukdomen är tydlig. Enligt en undersökning utförd av Tourette Association of America ansåg 44 % av föräldrarna att deras barns Tourette-symptom inte kontrolleras på ett adekvat sätt av befintliga läkemedel, och 29 % av barnen och tonåringarna har provat fem eller fler olika läkemedel. Sepranolon innebär en ny möjlighet inom Tourette-behandling. Vi vet att ALLO påverkar Tourette, så dess endogena modulator kan spela en viktig roll för att minska tics och i slutändan hjälpa Tourette-patienter att återfå kontrollen över sina liv."

För mer information, kontakta

Peter Nordkild, VD, Asarina Pharma AB

Telefon: +45 25 47 16 46

E-post: peter.nordkild@asarinapharma.com

Om Asarina Pharma

Asarina Pharma är ett svenskt bioteknikföretag som utvecklar Sepranolon för allopregnanolonrelaterade, stress och menstruationsrelaterade neurologiska tillstånd. Vår projektportfölj bygger på över 40 års forskning om allopregnanolonrelaterade neurologiska sjukdomar. Med vår nya familj av GAMSA-föreningar (GABA-modulerande steroidantagonister) strävar vi efter att leverera en ny generation av effektiva och säkra läkemedel för neuroendokrinologiska sjukdomar som fortfarande inte har någon behandling.