

SynAct ansöker om start av kliniska fas IIa-studie i patienter med aktiv artrit

SynAct Pharma AB ("SynAct") meddelar idag att bolaget, baserat på positiva data i den nyligen genomförda och nu avblindade fas I-studien, har lämnat in en ansökan till den danska läkemedelsmyndigheten och den vetenskapliga etikkommittén för att få tillstånd att genomföra en fas IIa-studie med patienter med aktiv reumatoid artrit. Studien planeras som en randomiserad placebokontrollerad dubbelblindad-studie där två doser AP1189 testas som tillägg för standardbehandling hos patienter med nyutvecklad aktiv reumatoid artrit. Studien kommer att genomföras i två delar. Den första delen kommer att fokusera på säkerhet och tolerabilitet hos patienter och ge en initial indikation på effektivt dosintervall. Den andra delen kommer att fokusera på att studera effekten av AP1189 på relevanta sjukdomsparametrar. Studien kommer att initieras på kliniker i Danmark. Under förutsättning att studien godkänns under andra kvartalet 2019 förväntas den övergripande studien rapporteras i slutet av 2020. Interimsanalys vid avslutning av studiens första del är planerad att rapporteras under det första kvartalet 2020.

Fas I-studien med AP1189, som nu är avblindad, fokuserade på att studera säkerhet och tolerabilitet samt farmakokinetiska egenskaper med AP1189 hos friska individer. Den sista delen av studien, multipeldosdelen genomfördes i tre kohorter med tolv försökspersoner (9 aktiva och 3 placebo) med dosering en gång per dag under 14 dagar. AP1189 visades säker och väl tolererad vid de testade doserna och som vid högsta dos gavs en plasmaexponering om sex gånger högre än vad som förväntas vara terapeutisk nivå. Totalt rapporterades 35 biverkningar, av vilka fyra värderades vara relaterade till behandlingen i studien. De fyra händelserna som var relaterade till mag- och tarmkanalen, var milda till moderata i intensitet, hade kort varaktighet och gav inte någon anledning till intervention eller paus med studiemedicinen. I den sista kohorten (200 mg) rapporterades isolerad stigning i aminotransferaser (markör för leverfunktion) hos fem försökspersoner. Tre av dessa blev rapporterade i försökspersoner behandlade med aktiv (3 utav 9 med aktiv behandling), två av dessa blev rapporterade i försökspersoner behandlade med placebo (2 utav 3 placebo behandling). Den största ökningen sågs hos två personer med aktiv behandling. Höjningarna normaliserades efter avslutad studie. Det observerades inte några stigningar i aminotransferaser i de två andra kohorterna och AP1189 hade ingen effekt på vitala parametrar, inklusive blodtal, hjärtfrekvens och EKG. Totalt sett stöder resultaten fortsatt klinisk utveckling med läkemedelskandidaten AP1189 med dosering en gång om dagen.

Den planerade fas II-studien om 90 patienter med titeln "A double-blind, multi-center, two-part, randomized, placebo-controlled study of the safety, tolerability, and efficacy of 4 weeks of treatment with AP1189 in early rheumatoid arthritis (RA) patients with active joint disease", har lämnats in till de danska läkemedelsmyndigheterna och etiska kommittén för att få godkännande att utföra studien vid reumatologiska avdelningar i Danmark. Studien kommer att genomföras med patienter med aktiv artrit som hänvisas till specialavdelningen för behandling med antireumatiska läkemedel som behandlar sjukdomar där förstahandsbehandling är metotrexat. Metotrexatbehandling ges i studien som oral behandling i en standard doseringsregim. AP1189 eller placebobehandling kommer att ges som tillägg till behandling med metotrexat. Det primära syftet med studien är att generera en säkerhetsprofil för läkemedlet hos patienter och läkemedlets förmåga att minska sjukdomsintensiteten i förhållande till placebobehandling. Studien är planerad till fyra veckors dosering. Under förutsättning att studien godkänns under andra kvartalet 2019 kan den övergripande studien rapporteras i slutet av 2020. En interimsanalys vid avslutning av studiens första del är planerad att rapporteras under det första kvartalet 2020.

VD Jeppe Øvlesen kommenterar:

"Vi är mycket glada att vi nu beger oss från fas I in i klinisk fas II och kan därmed starta fas II-studien med vår First-in-Class-kandidat, AP1189. Samtidigt fortsätter vårt arbete för att eventuellt bredda utvecklingen av AP1189 till en annan indikation. Inte minst det faktum att AP1189 har potential att minska proteinuri, som rapporterats förra året, ger oss ett antal mycket intressanta möjligheter."

För ytterligare information om SynAct Pharma AB, vänligen kontakta:

Jeppe Øvlesen

VD, SynAct Pharma AB

Telefon: +45 28 44 75 67

E-post: joo@synactpharma.com

Thomas Jonassen

CSO, SynAct Pharma AB

Telefon: +45 40 15 66 69

E-post: tj@synactpharma.com

Denna information är sådan information som SynAct Pharma AB är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 29 mars 2019.

Om SynAct Pharma

SynAct Pharma AB bedriver forskning och utveckling inom inflammatoriska sjukdomar. Bolaget har en plattformsteknologi baserad på en ny klass läkemedelskandidater som riktar sig mot akuta försämringar i kroniska inflammatoriska sjukdomar med det primära syftet att stimulera naturliga läkningsmekanismer.