

Gesynta Pharma förbereder fas II-studie med GS-248 i endometriosis efter att banbrytande resultat uppnåtts i preklinisk proof-of-concept-studie

Stockholm, 20:e oktober 2022 - Gesynta Pharma AB meddelar idag att man beslutat att gå vidare med utvecklingen av den kliniska läkemedelskandidaten GS-248 som en potentiell ny behandling mot endometriosis – ett kroniskt inflammatoriskt tillstånd som drabbar cirka tio procent av alla kvinnor i fertil ålder. Detta strategiskt viktiga beslut har tagits efter att en nyligen genomförd studie i en avancerad preklinisk modell av endometriosis visat att läkemedelskandidaten har tydliga sjukdomsmodifierande egenskaper. Tillsammans med den gynnsamma kliniska säkerhetsprofilen för GS-248 som tidigare påvisats och det betydande medicinska behovet av bättre behandlingar, utgör dessa nya data grunden för beslutet att inleda förberedelserna för en fas II-studie inom endometriosis.

Endometriosis är en östrogendrivna, kronisk inflammatorisk sjukdom som kännetecknas av att livmoderslemhinna (endometrium) förekommer utanför livmodern, så kallade endometrioshärdar. Sjukdomen orsakar en kronisk inflammation som kan resultera i att det bildas ärrvävnad (sammanväxningar och fibros) i bäckenet och andra delar av kroppen. Sjukdomen drabbar cirka 190 miljoner kvinnor globalt och symptomen debuterar vanligen i tonåren eller i början av tjugooårsåldern. Kvinnor med endometriosis lider ofta av svår bäckensmärta, kraftig menstruationssmärta, samt smärta i samband med tarmtömning, urinering och samlag. Sjukdomen är också tydligt kopplad till infertilitet. Den stora sjukdomsördan under många år påverkar också den allmänna livskvaliteten mycket negativt.

Dagens läkemedel mot endometriosis är huvudsakligen hormonbaserade och syftar till att minska effekten av kroppseget östrogen. Därför används ofta hormonella preventivmedel (p-piller), men även preparat som helt stänger av östrogenproduktionen. Att påverka de normala kvinnliga hormonnivåerna leder dock ofta till biverkningar och preparaten tolereras därför inte av alla patienter. Utöver detta används olika smärtlindrande läkemedel. De vanligaste är NSAID-preparat, vilka dock är behäftade med välkända biverkningar och därför endast bör användas under kortare perioder.

GS-248 är en icke-hormonell läkemedelskandidat i klinisk utvecklingsfas. GS-248 hämmar det proinflammatoriska enzymet mPGES-1, som via sin produkt, prostaglandin E₂, spelar en nyckelroll i uppkomst och tillväxt av endometrioshärdar. I en nyligen genomförd proof-of-concept-studie utvärderades GS-248 i en avancerad preklinisk sjukdomsmodell av endometriosis. Resultaten från den aktuella studien visar att läkemedelskandidaten markant minskade antalet endometrioshärdar och hade positiv inverkan på smärtrelaterade parametrar och välmående.

"De tydliga resultaten från den prekliniska konceptstudien med GS-248 ger starkt stöd för dess smärtlindrande och sjukdomsmodifierande kapacitet. Detta, tillsammans med tidigare data från kliniska studier avseende läkemedelskandidatens säkerhetsprofil, farmakokinetiska egenskaper och förmåga att hämma målenzymet mPGES-1, gör att vi nu har en solid vetenskaplig bas för den fortsatta utvecklingen av GS-248 mot endometriosis. Vår förhoppning är att i framtiden kunna erbjuda endometriospatienter en ny effektiv icke-hormonell behandling ", säger Patric Stenberg, vd, Gesynta Pharma.



För mer information, kontakta:

Patric Stenberg, vd
Gesynta Pharma AB
Tel: + 46 (0)733 83 66 70
E-mail: patric.stenberg@gesynta.se