



Adial Pharmaceuticals inleder en studie i fas 3 om användning av läkemedlet AD04 vid behandling av alkoholbruksyndrom

Charlottesville, Virginia, USA – 6.2.2020 – Adial Pharmaceuticals, Inc. (NASDAQ: ADIL; ADILW) är ett bioläkemedelsföretag som utför kliniska studier med fokus på behandling av beroenden. Företaget meddelade 6.2.2020 att det inleder en klinisk nyckelstudie i fas 3 som utvärderar läkemedlet AD04 som genetiskt målstyrd behandling vid alkoholbruksyndrom (AUD). Studien har redan godkänts av myndigheterna i Finland och har således inletts. Avsikten är att senare inleda studien även i Bulgarien, Estland, Kroatien, Lettland, Polen och Sverige. I dessa länder har ansökningar lämnats till myndigheterna och studiecenter öppnas allteftersom ansökningarna godkänns.

”Vår nyckelstudie i fas 3 med AD04 har kommit i gång fint. Det är ett bra utgångsläge för en fortsättning med studier av alkoholbrukssyndrom och andra beroenden med målet att introducera nya läkemedel som behövs på marknaden”, säger Adial Pharmaceuticals verkställande direktör William Stillely. ”I studien används både AD04 och en gentestningsmetod som utvecklats av Adial. Metoden är avsedd att identifiera de personer som har den genetiska egenskapen som studiebehandlingen förutsätter. Om denna studie kan visa att gentestet fungerar kan det i framtiden användas för att identifiera de patienter som kan ha nytta av medicinering med AD04. Syftet är att åstadkomma ett bättre behandlingssvar och därmed också bättre effekter av läkemedlet såväl i studiemiljö som efter godkännande för försäljning. Gentestet kan bidra till att läkemedlet inte förskrivs till patienter som inte väntas ha någon nytta av det. Detta skulle spara tid och kostnader och vi tror att det därför vore möjligt att få läkemedelsförmån med gynnsamma villkor för både läkemedlet och gentestet. Studien genomförs i Norden och Östeuropa eftersom vi baserat på allmänna genetiska databaser har bedömt att prevalensen för de genetiska egenskaper som lämpar sig för behandling med AD04 är större i denna del av världen än på andra håll – till och med högre än de 33 % som i USA väntas ha en genotyp som svarar på behandlingen.”

”Detta är spännande tider för Adial, Virginia universitet samt de miljoner människor som lider av olika beroenden. AD04 är ytterligare ett exempel på teknologi i världsklass som utvecklas vid vår medicinska fakultet för eventuella framtida kommersiella syften”, säger Michael Straightiff som är ansvarig direktör för licensiering och affärsverksamhet vid Virginia universitet. ”Studien i fas 2 b med AD04 leddes av dr Bankole Johnson som då var ordförande för den psykiatriska fakulteten. Studieresultaten var redan då övertygande och vi var säkra på att studien kommer att avancera till fas 3. Vi är övertygade om att de tidigare resultaten kommer att bekräftas i denna studie i fas 3.”

Adial Pharmaceuticals medicinska direktör dr Bankole Johnson säger: ”Jag har behandlat patienter med alkoholbruksyndrom i mer än 30 år. Utifrån mina erfarenheter och studieresultaten av den kliniska studien i fas 2b med AD04 tror jag att AD04 kommer att bli den viktigaste behandlingen av beroende som hittills har utvecklats. Starten av studiens tredje fas är viktig för mig även på det personliga planet eftersom marknadsintroduktion av AD04 vore en höjdpunkt i min livsgärning att hjälpa dem som lider av beroenden.

”Finland är det första landet där studien har inletts. Studieprotokollet behandlas av tillsynsmyndigheterna även i sex andra länder och myndigheternas godkännande väntas under de kommande veckorna”, säger Päivi Itkonen som är verkställande direktör för läkemedelsforskningsföretaget Crown CRO Oy. ”Avsikten är att öppna totalt 24 studiecenter i sju länder med sex center i Finland, tre i Polen, tre i Estland, två i Lettland och ett i Sverige. Dessutom planeras sex center i Bulgarien och tre i Kroatien. Crown CRO administrerar alla delområden i denna studie i fas 3, även gentestningen som ska identifiera lämpliga personer för studien. Adial samarbetar även med Eurofins som erbjuder experttjänster inom bioanalytik, och Catalent som är specialiserat på tillverknings- och distributionstjänster och utför randomiseringen och läkemedelsdistributionen i studien. Nu när planen för studiecentren är klar och studieteamet sammanställt tror vi att det ska gå snabbt att rekrytera studiedeltagare.”

”Jag är huvudprövare i studien med AD04 och jag har arbetat tillsammans med Adial och deras samarbetspartner för att säkerställa att alla myndighetskrav är uppfyllda och tagit fram ett protokoll som framgångsrikt kan genomföras”, säger Hannu Alho som är emeritusprofessor i beroendemedicin vid Helsingfors universitet. ”Jag är också huvudprövare vid det första studiecentret som öppnades för studien. Världen behöver läkemedel som AD04 och jag hoppas att denna studie ska visa att AD04 är en säker och effektiv behandling för patienter som lider av alkoholbruksyndrom och har en arvs massa som gynnar behandlingssvaret.”

Adial Pharmaceuticals, Inc.

Adial Pharmaceuticals är ett bioläkemedelsföretag som utför kliniska studier med fokus på behandling av beroenden. Företagets ledande studieläkemedel AD04 är ett läkemedel med genetiskt målstyrd effekt för behandling av alkoholbruksyndrom (AUD). Dess lämplighet för behandling av alkoholbruksyndrom utvärderas för närvarande i en klinisk studie i fas 3 med studiedeltagare som lider av alkoholbruksyndrom och har en eller flera av de genotyper som förutsätts i studien. För att identifiera dessa genotyper används ett diagnostiskt gentest utvecklat av Adial. En tidigare klinisk studie i fas 2b med AD04 visade lovande resultat vid behandling av alkoholbruksyndrom. Läkemedlet reducerade statistiskt signifikant studiedeltagarnas alkoholkonsumtion och konsumtionsfrekvens samt riskanvändning av alkohol. I studien observerades inga särskilda säkerhetsproblem (inga statistiskt signifikanta allvarliga biverkningar rapporterades). AD04 antas även ha potential för behandling av andra beroenden, så som opioidberoende, spelberoende och fetma.

www.adialpharma.com