

Första patienten doserad i Gesynta Pharmas endometriosstudie med vipoglanstat

STOCKHOLM – 11 mars 2026. Gesynta Pharma AB meddelade idag att den första patienten har doserats i bolagets kliniska fas 2-studie, NOVA-studien. Detta är en klinisk proof-of-concept-studie med vipoglanstat – en innovativ icke-hormonell och icke-opioid läkemedelskandidat för endometrios. Milstolpen markerar ett viktigt steg mot en ny behandling för de cirka 190 miljoner kvinnor över hela världen som lever med endometrios. Denna kroniska, inflammatoriska sjukdom kan orsaka svår smärta och är även en vanlig orsak till infertilitet.

NOVA* är en randomiserad, dubbelblind och placebokontrollerad klinisk fas 2-studie med vipoglanstat. Studien görs för att utvärdera effekt och säkerhet för två olika doser av vipoglanstat jämfört med placebo, och kommer även att ge värdefull information om dosering för den framtida kliniska utvecklingen.

Studien kommer att inkludera cirka 190 kvinnor i åldern 18 till 45 år i Storbritannien, Italien, Polen, Rumänien, Bulgarien, Tjeckien och Ungern. Deltagarna får antingen vipoglanstat eller placebo, administrerat oralt, under cirka fyra menstruationscykler. Det primära syftet är att utvärdera effekten av vipoglanstat på endometriosrelaterad smärta mellan menstruationerna. Sekundära syften inkluderar utvärdering av vipoglanstats effekt på menstruationssmärta (dysmenorré), smärta vid samlag (dyspareuni), användning av opioidbaserade rescue-läkemedel samt hälsorelaterad livskvalitet. Dessutom kommer endometrioshärdar att utvärderas som explorativ endpoint med hjälp av magnetkameraundersökning (MR). De första resultaten förväntas under 2027.

”Detta är ett viktigt steg mot utökade behandlingsmöjligheter för kvinnor som lever med endometrios. Trots befintliga behandlingar fortsätter många patienter att uppleva ihållande smärta och nedsatt funktionsförmåga i vardagen, vilket understryker behovet av nya angreppssätt. Jag ser fram emot att arbeta med Gesynta för att utvärdera om vipoglanstat kan ge meningsfulla och varaktiga förbättringar för patienterna,” säger Christian Becker, Professor of Reproductive Sciences, Co-Director of the Oxford Endometriosis CaRe Centre, och International Coordinating Investigator för NOVA-studien.

Vipoglanstat hämmar mPGES-1, ett viktigt enzym som producerar den proinflammatoriska mediatorn prostaglandin E2 (PGE2) i endometrioshärdar. En preklinisk proof-of-concept-studie i en avancerad endometriosmodell visade att vipoglanstat signifikant minskade både smärta och antal endometrioshärdar. Tidigare kliniska studier bekräftar säkerhet, tolerabilitet och farmakodynamiska effekter av vipoglanstat i människa, vilket ger stöd för dess fortsatta utveckling för behandling av endometrios.

”Detta är en betydande milstolpe i utvecklingen av vipoglanstat! Genom att dosera den första patienten har vi tagit ett stort steg mot vårt mål att erbjuda ett banbrytande alternativ i behandlingen av endometrios. Vi har en solid preklinisk grund och positiva kliniska data för säkerhet, tolerabilitet och farmakokinetik, och NOVA-studien kommer att generera robusta, kontrollerade data om smärtlindring och livskvalitet för kvinnor med måttlig till svår endometrios,” säger Patric Stenberg, VD för Gesynta Pharma.

Om endometrios

Endometrios är en smärtsam kronisk inflammatorisk sjukdom där vävnad som liknar livmoderslemhinnan växer utanför livmodern, främst i bukhålan, och orsakar inflammation, fibros samt endometrioshärdar och sammanväxningar. Sjukdomen yttrar sig vanligtvis som smärtsamma menstruationer, kronisk bäckensmärta oberoende av menstruation, smärta vid samlag, gastrointestinala symtom samt infertilitet. Den behandlas i regel med smärtstillande medel, hormonpåverkande läkemedel eller kirurgi.

Trots den höga prevalensen – sjukdomen drabbar 10 % av alla kvinnor i fertil ålder – är endometrios i hög grad underdiagnostiserad och underbehandlad, med få nya behandlingsalternativ tillgängliga för patienterna. Den ofta svåra smärtan, svårigheter vid diagnos och begränsade behandlingsalternativ gör att endometrios innebär en allvarlig begränsning av vardagen för många kvinnor.

**NOVA: the Non-hormonal Option - a Vipoglanstat Assessment trial*

För mer information, kontakta:

Patric Stenberg, VD

Tel: + 46 (0)733 83 66 70

E-post: patric.stenberg@gesynta.se

Om Gesynta Pharma

Gesynta Pharmas forskning kring mPGES-1, ett centralt enzym vid inflammation, har sitt ursprung vid Karolinska Institutet. Bolagets längst framskridna läkemedelskandidat, vipoglanstat, är en icke-hormonell och icke-opioid behandling under utveckling för endometrios, ett kroniskt inflammatoriskt tillstånd som drabbar cirka 10 % av alla kvinnor i fertil ålder. Vipoglanstat minskade signifikant smärtrelaterat beteende och antalet endometrioshärdar i en avancerad preklinisk sjukdomsmodell. Läkemedelskandidaten befinner sig i klinisk fas 2 där den utvärderas i proof-of-concept-studien NOVA.

En andra läkemedelskandidat i bolagets portfölj, GS-073, är redo att gå in i klinisk fas 1 för behandling av kronisk inflammatorisk smärta.

Bland Gesynta Pharmas aktieägare ingår Hadean Ventures, Industrifonden, Innovestor Life Science, Linc, HealthCap, XGen Venture samt andra internationellt erkända specialistinvestorer.

För mer information, besök gärna www.gesynta.se.