

Empros startar klinisk prövning i sen fas av fetmaläkemedlet EMP16

Empros Pharma AB har inlett sin tredje kliniska studie, en 6-månaders fas 2b-studie, som följer efter en tidigare framgångsrik "Proof-of-concept"-studie.

Ulf Holmbäck, CSO på Empros kommenterade: "Denna fas 2b-studie är en viktig milstolpe för Empros. Vi lämnar det tidiga skedet av klinisk utveckling och går in i kliniska prövningar i sen fas med EMP16."

Det primära målet är att bekräfta att akarbos bidrar till effekten i EMP16. I studien jämförs EMP16 med modifierad frisättning av orlistat och med Xenical för att uppfylla FDA:s såväl som EMA:s regler om kombinationsläkemedel. Sekundära mål är att visa att halvdosversionen av EMP16 har minst samma effekt som Xenical, men med klart förbättrad tolerabilitet. Halvdosversionen kommer också att utvärderas som ett potentiellt OTC-läkemedel, som kan bli en mycket intressant kommersiell utveckling för EMP16. Parallellt med SESAM-studien planerar Empros att under hösten 2023 genomföra en farmakodynamisk och farmakokinetisk crossover-fas 1-studie för att ytterligare stärka det regulatoriska underlaget.

Den nya studien, SESAM (Study Exploring the Supportive effect of Acarbose in weight Management), är en 6-månaders, dubbelblind studie som involverar 320 patienter med fetma/övervikt med riskfaktorer. Studien utförs av CTC AB, som har påbörjat screening och data förväntas under första kvartalet 2024.

Om Empros

Empros Pharma utvecklar EMP16, ett läkemedel mot fetma som planeras vara klar för lansering 2027. EMP16 är unikt inom fetmaområdet då säkerhet kan överbryggas från tidigare produkter; dvs fas 3-programmet är mycket mindre jämfört med alla andra kommande produkter. EMP16 har redan visat effekt i en 6-månaders klinisk prövning och kommer att vara en av de första fetmaläkemedelsprodukterna som lanseras efter den förväntade lanseringen av Mounjaro. Empros Pharma grundades 2013 av forskare och entreprenörer vid Uppsala universitet med investeraren Flerie Invest. EMP16-produkten har visat sin effektivitet i en proof-of-concept klinisk prövning, som nyligen publicerades i *Obesity: : Effects of a novel weight-loss combination product containing orlistat and acarbose on obesity: A randomized, placebo-controlled trial* - Holmbäck et al. *Obesity* (Silver Spring). 2022 Nov;30(11):2222-2232

[Canaccord Genuity](#) agerar som exklusiv affärsutvecklingsrådgivare för EMP16 och organisationer med intresse av att kommersialisera EMP16 uppmanas att kontakta Issac Jacob på Canaccord.