

Gesynta Pharma slutför rekryteringen till fas 2-studien NOVA som utvärderar vipoglanstat mot endometrios

- *Patientrekryteringen slutförd tre månader tidigare än planerat*
- *NOVA-studien utvärderar vipoglanstat, en oral icke-hormonell och icke-opioid läkemedelskandidat för behandling av endometrios*
- *Topline-resultat väntas under andra kvartalet 2027*

STOCKHOLM – 20 oktober 2026 – Gesynta Pharma AB, ett biotechbolag i klinisk fas, meddelade idag att bolaget har slutfört rekryteringen till sin kliniska fas 2-studie NOVA*. Bolaget utvecklar vipoglanstat – en oral icke-hormonell, icke-opioid läkemedelskandidat med potential att revolutionera behandlingen för kvinnor med endometrios. NOVA är en proof-of-concept- och dosfinnande studie. Med 213 randomiserade patienter mot det ursprungliga målet på 190 har studien uppnått full rekrytering mer än tre månader tidigare än planerat.

NOVA är en randomiserad, dubbelblind, placebokontrollerad klinisk proof-of-concept-studie av vipoglanstat hos kvinnor med endometrios. Studien genomförs i flera europeiska länder och utvärderar effekt och säkerhet vid två dosnivåer av vipoglanstat. Resultaten kommer att ge värdefullt underlag för utformningen av ett efterföljande fas 3-program.

Patric Stenberg, VD för Gesynta Pharma, kommenterar: *“Att slutföra rekryteringen till NOVA före tidplan är en viktig milstolpe för Gesynta. Vi tror att den icke-hormonella profilen hos vipoglanstat har tilltalat både prövare och patienter, och varit en starkt bidragande orsak till den snabba rekryteringen. Det viktigaste är att vi har kommit ett steg närmare att i framtiden kunna erbjuda kvinnor med endometrios ett sedan länge efterlängtat nytt behandlingsalternativ. Vi ser fram emot att slutföra studien och rapportera topline-resultat under det andra kvartalet 2027.”*

Vipoglanstat är en oral, icke-hormonell, icke-opioid läkemedelskandidat som utvecklas för att minska smärta och inflammation. Den hämmar selektivt enzymet mPGES-1 som medverkar i bildningen av prostaglandin E2 (PGE₂), en viktig drivkraft bakom inflammation och smärta samt i utvecklingen av endometrioshärdar. Genom denna verkningsmekanism har vipoglanstat potential att erbjuda ett nytt behandlingsalternativ utan flera av de begränsningar som är förknippade med befintliga behandlingar, framför allt de hormonbaserade. Det handlar bland annat om klimakterieliknande biverkningar, restriktioner kring behandlingstid samt påverkan på fertiliteten.

Christian Becker, Professor of Reproductive Sciences, Co-Director of the Oxford Endometriosis CaRe Centre, och International Coordinating Investigator för NOVA-studien, kommenterar: *“För kvinnor som lever med endometrios kan smärtan och övriga symtom ha mycket stor inverkan på vardagen och välbefinnandet. Hos många patienter kvarstår besvärande symtom trots befintliga behandlingar, vilket understryker behovet av nya, icke-hormonella behandlingsstrategier. Vi ser fram emot att ta del av de kliniska resultaten nästa år och vad de kan innebära för patienterna.”*

En preklinisk proof-of-concept-studie i en avancerad sjukdomsmodell för endometrios visade att vipoglanstat signifikant minskade både smärta och antal endometrioshärdar. Tidigare genomförda kliniska studier har visat att vipoglanstat tolereras väl, inte uppvisar några säkerhetssignaler samt att målenzymet hämmas fullständigt. Sammantaget ger dessa data ett starkt stöd för fortsatt utveckling av vipoglanstat mot endometrios.

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

- Slut -

För mer information, kontakta:

Gesynta Pharma

E-post: info@gesynta.se

Optimum Strategic Communications

Mary Clark, Isabelle Abdou, Katie Flint, Aoife Minihan

Tel: +44 20 3821 6420

E-post: Gesynta@optimumcomms.com

Om endometrios

Endometrios är en smärtsam, kronisk inflammatorisk sjukdom som drabbar fler än en av tio kvinnor i fertil ålder globalt och utgör ett allvarligt eftersatt område inom kvinnohälsa. Sjukdomen orsakas av att vävnad som liknar livmoderns slemhinna växer utanför livmodern, främst i bukhålan, vilket leder till inflammation, uppkomst av endometrioshärdar, fibros och sammanväxningar. Symtomen är ofta svåra; till de vanligaste hör smärtsamma menstruationer (dysmenorré), icke-menstruell bäckensmärta (non-menstrual pelvic pain, NMPP), smärta vid samlag (dyspareuni), gastrointestinala symtom, sjukdomsrelaterad utmattning (fatigue) och infertilitet.

Trots sjukdomens stora påverkan på livskvaliteten är behandlingsalternativen begränsade. De består av smärtlindring, hormonbaserade terapier och kirurgi, som alla kan innebära betydande utmaningar och begränsningar för patienterna. De hormonbaserade GnRH-agonisterna och -antagonisterna ingår i nuvarande andra linjens behandling. Genom sin verkningsmekanism framkallar dessa läkemedel ofta klimakterieliknande biverkningar. De har också begränsningar gällande behandlingstid och påverkar fertiliteten.

Om NOVA

NOVA-studien är en randomiserad, dubbelblind placebokontrollerad proof-of-concept-studie i fas 2 av läkemedelskandidaten vipoglanstat hos kvinnor med endometrios. Studien genomförs i flera europeiska länder och utvärderar effekt och säkerhet vid två dosnivåer av vipoglanstat. Resultaten kommer att ge värdefullt underlag för utformningen av ett efterföljande fas 3-program.

Totalt har 213 patienter i åldern 18 till 45 år randomiserats till behandling med vipoglanstat eller placebo under fyra menstruationscykler (cirka fyra månader). Det primära målet är att utvärdera effekten av vipoglanstat på endometriosrelaterad smärta mellan menstruationerna. Sekundärt utvärderas effekten på menssmärta (dysmenorré), smärta vid samlag (dyspareuni), användning av opioidbaserade smärtstillande läkemedel vid behov samt hälsorelaterad livskvalitet. Förändringar i endometrioshärdar kommer att utvärderas som ett explorativt effektmått med hjälp av magnetkameraundersökning (MR). Topline-resultat väntas under andra kvartalet 2027.

Om Gesynta Pharma

Gesynta Pharma är ett biotechbolag i klinisk fas som utvecklar en ny behandling mot endometrios. Vipoglanstat är en oral, icke-hormonell, icke-opioid läkemedelskandidat avsedd för långtidsanvändning, framtagen för att minska smärta och inflammation samt tillväxten av endometrioshärdar genom selektiv hämning av mPGES-1.

Utvecklingen av vipoglanstat bygger på Gesyntas expertis inom prostaglandinbiologi och inflammation och stöds av omfattande prekliniska och kliniska data. I en avancerad preklinisk sjukdomsmodell påvisades stark och ihållande smärtlindring samt en 70-procentig minskning av endometrioshärdar. Kliniska studier har visat fullständig bindning till målenzymet, robust farmakokinetik samt en fördelaktig säkerhets- och tolerabilitetsprofil.

Gesynta leds av ett team med bred expertis inom läkemedelsutveckling och stöds av ledande vetenskapliga och kliniska rådgivare. Bolaget backas av internationella investerare, såväl europeiska life science-specialister som amerikanska investerare med fokus på kvinnohälsa.

For mer information, besök www.gesynta.se och följ Gesynta Pharma på [LinkedIn](#).