

Gesynta Pharma randomiserar 50 % av patienterna i fas 2-studie med vipoglanstat mot endometrios

STOCKHOLM – 17 juni 2026. Gesynta Pharma AB, ett svenskt läkemedelsbolag i klinisk fas med fokus på kroniska inflammatoriska sjukdomar, meddelade idag att hälften av de planerade 190 patienterna har randomiserats i bolagets kliniska fas 2-studie (NOVA). I denna proof-of-concept-studie utvärderas vipoglanstat, en icke-hormonell och icke-opioid läkemedelskandidat för behandling av endometrios, en kronisk inflammatorisk sjukdom som drabbar mer än 10 % av alla kvinnor i fertil ålder och är en vanlig orsak till infertilitet. Top-line-resultat från studien förväntas under 2027.

NOVA-studien* är en randomiserad, dubbelblind, placebokontrollerad klinisk fas 2-studie som utvärderar vipoglanstat hos kvinnor med endometrios i flera europeiska länder. Studien utvärderar effekt och säkerhet för två olika dosnivåer av vipoglanstat och kommer att ge värdefull information inför utformningen av ett efterföljande fas 3-program.

”Att ha nått halvvägs i patientrekryteringen är en verklig milstolpe för vår kliniska fas 2-studie inom endometrios. Det snabba tempot innebär att vi ligger före schemat och återspeglar det starka engagemanget från prövningsklinikerna. Det stora intresset bland potentiella deltagare understryker också det akuta behovet av bättre behandlingar”, säger Eva Johnsson, Chief Medical Officer (CMO) och VP Clinical Development. ”Vi ser nu fram emot att slutföra patientrekryteringen och gå vidare till nästa fas i studien.”

”NOVA-studien är en viktig händelse inom ett område med få pågående kliniska studier, och är ett avgörande steg mot att lägga en stabil grund för ett framtida fas 3-program för vipoglanstat”, kommenterar Patric Stenberg, VD för Gesynta Pharma. ”Med tanke på det enorma medicinska behovet riktar vi alla våra resurser mot att utveckla en behandling med god effekt, säkerhet och tolerabilitet.”

Vipoglanstat är en innovativ, oral läkemedelskandidat som utvecklas för att minska smärta och inflammation genom att hämma mPGES-1, ett nyckelenzym som producerar den proinflammatoriska mediatoren prostaglandin E2 (PGE2) i endometrioshärdar. 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 bekräftar säkerhet, tolerabilitet och gynnsamma farmakodynamiska effekter av vipoglanstat i människa, vilket ger stöd för dess fortsatta utveckling som en icke-hormonell och icke-opioid behandling av endometrios.

**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 endometriosis

Endometriosis är en smärtsam, kronisk inflammatorisk sjukdom där vävnad som liknar livmodersslemhinnan växer utanför livmodern, främst i bukhålan, vilket leder till inflammation, uppkomst av endometrioshärdar, fibros och sammanväxningar. Sjukdomen yttrar sig vanligtvis som smärtsamma menstruationer (dysmenorré), icke-menstruell bäckensmärta (non-menstrual pelvic pain; NMPP), smärta vid samlag (dyspareuni), gastrointestinala symtom samt infertilitet. Behandlingen består vanligen av smärtstillande läkemedel, hormonmodulerande medel eller kirurgi.

Trots den höga prevalensen – sjukdomen drabbar mer än 10 % av alla kvinnor i fertil ålder – är endometriosis alltjämt ett eftersatt område inom kvinnohälsa. Sjukdomen är i hög grad underdiagnostiserad och underbehandlad, med få nya behandlingsalternativ för patienterna. För miljontals kvinnor världen över innebär denna smärtsamma sjukdom stora påfrestningar i vardagen.

Om NOVA

NOVA-studien är en randomiserad, dubbelblind, placebokontrollerad fas 2-studie med läkemedelskandidaten vipoglanstat. I denna kliniska proof-of-concept-studie utvärderas effekt och säkerhet för två dosnivåer av vipoglanstat hos kvinnor med endometriosis i flera europeiska länder. Studien kommer även att ge viktig information inför utformningen av ett efterföljande fas 3-program.

Cirka 190 patienter i åldern 18 till 45 år kommer att erhålla vipoglanstat eller placebo under en period av fyra menstruationscykler. Det primära syftet är att utvärdera effekten av vipoglanstat på endometriosisrelaterad smärta mellan menstruationerna. Sekundära syften inkluderar utvärdering av effekten på menstruationssmärta (dysmenorré), smärta vid samlag (dyspareuni), användning av opioidbaserade rescue-läkemedel samt hälsorelaterad livskvalitet. Förändringar i endometrioshärdar kommer att utvärderas som explorativ endpoint med hjälp av magnetkameraundersökning (MR). De första resultaten förväntas under 2027.

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 endometriosis, 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 och XGen Venture samt andra internationellt erkända specialistinvestorer.

För mer information, besök www.gesynta.se