



Ogeda meldt positieve data van een Fase IIa studie met fezolinetant (ESN364) voor de behandeling van menopausale opvliegers

Primaire eindpunten werden bereikt met significante vermindering versus placebo in menopausale opvlieger ernstigheidsscore en frekwentie, evenals een snel begin van werking

4 januari 2017, 7u CET – Ogeda, een onderneming actief in geneesmiddelenonderzoek en -ontwikkeling, met focus op kleine, chemische moleculen gericht op zg. G-proteïne gekoppelde receptoren (GPCRs), meldt vandaag de toplijn data van een Fase IIa studie met haar meest geavanceerde productkandidaat fezolinetant (ESN364) voor de behandeling van menopausale opvliegers.

Fezolinetant bereikte de primaire eindpunten van de klinische studie, met name een significante vermindering van:

- de frekwentie van matige-tot-ernstige opvliegers in week-4 (88% vermindering t.o.v. de startwaarde voor de met fezolinetant behandelde groep vs. 38% voor placebo,  $p < 0.001$ ) en in week-12 (93% vermindering t.o.v. de startwaarde voor de met fezolinetant behandelde groep vs. 54% voor placebo,  $p < 0.001$ ) en
- de opvlieger ernstigheid in week-4 (60% vermindering t.o.v. de startwaarde voor de met fezolinetant behandelde groep vs. 12% voor placebo,  $p < 0.001$ ) en in week-12 (70% vermindering t.o.v. de startwaarde voor de met fezolinetant behandelde groep vs. 23% voor placebo,  $p < 0.001$ )

De opvlieger ernstigheidsscore, een regulatorisch vereist eindpunt en een standaard gebruikte samengestelde score die zowel frekwentie als ernstigheid meet, toonde een vermindering t.o.v. de startwaarde in week-4 (89% vermindering voor de met fezolinetant behandelde groep vs. 38% voor placebo,  $p < 0.001$ ) en in week-12 (94% vermindering voor de met fezolinetant behandelde groep vs. 46% voor placebo,  $p < 0.001$ )

Voor elk van de hierboven vernoemde parameters werden statistisch significante ( $p < 0.001$ ) verminderingen vastgesteld voor de met fezolinetant behandelde groep vs. placebo na reeds 1 week van behandeling, wat wijst op een zeer snel begin van werking.

Fezolinetant bereikte ook een aantal relevante secundaire eindpunten, zoals een significante verbetering vs. placebo in levenskwaliteit zoals gemeten met de zg. Hot Flash Related Daily Interference Scale (HFRDIS) ( $p < 0.001$ ) op alle tijdstippen.

Er werden geen ernstige nevenwerkingen gerapporteerd in beide behandelingsgroepen, maar fezolinetant had een lager percentage patiënten die mild-tot-matige nevenwerkingen rapporteerden (67% voor de behandelde groep vs. 80% voor placebo).



Jean Combalbert, CEO van Ogeda, zei: *“Deze positieve resultaten tonen aan dat menopausale vrouwen finaal kunnen uitkijken naar een snelle, effectieve en veilige, niet-hormonale behandeling van menopausale opvliegers, een behandelingsoptie waaraan reeds geruime tijd een nood bestaat. Chronisch gebruik van hormoonvervangende therapie, oestrogen-gebaseerde geneesmiddelen die momenteel de markt van de menopausale opvliegers domineren, wordt immers geassocieerd met diverse gezondheidsrisico’s. Wij zijn verheugd en gemotiveerd om fezolinetant te ontwikkelen als een potentieel grensverleggende behandelingsoptie voor patiënten die kampen met menopausale opvliegers.”*

Pr. Herman Depypere (UZ Gent), hoofdonderzoeker van de klinische studie zei: *“Meer dan 80% van de menopausale vrouwen kampt met opvliegers en 20 tot 30% van deze populatie zoekt behandeling omdat de symptomen als ernstig en verstorend worden ervaren en een negatieve invloed hebben op de levenskwaliteit. De Women’s Health Initiative Study adviseert negatief tegen het chronisch gebruik van hormoonvervangende therapie o.w.v. belangrijke veiligheidsoverwegingen, waaronder een verhoogd risico op kanker en cardiovasculaire aandoeningen. De mate van verlichting aangetoond met fezolinetant (een niet-hormoonvervangende therapie) in deze klinische studie kan mogelijk een belangrijke doorbraak betekenen voor de manier waarop we met de menopauze kunnen omgaan.*

De Fase IIa data werden gegenereerd in een dubbel-blinde, placebo-gecontroleerde, 12-week studie in 7 klinische sites in België. Tachtig (n=80, Intentie-tot-Behandeling populatie) menopausale vrouwen met minstens 49 matige-tot-ernstige opvliegers per week werden gerecruteerd voor de studie en evenredig gerandomiseerd in 2 cohortes en behandeld met fezolinetant (90 mg, 2x per dag) of placebo. Frekwentie en ernstigheid van de opvliegers werden dagelijks door de patiënten gerapporteerd gedurende de 12-week behandelingsperiode en een 2-week herstelperiode. Uitgebreide veiligheidsmetingen werden aangehouden gedurende de ganse studieperiode en pharmaco-kinetische, hormonale en levenskwaliteitsgegevens werden gemeten op vooraf vastgestelde intervals.

Gebaseerd op deze resultaten plant Ogeda fezolinetant verder te ontwikkelen in een grootschalige Fase IIa studie in menopausale opvliegers in 2017.

### **Over fezolinetant (ESN364)**

Fezolinetant (ESN364) is een volledig eigen, oraal toedienbare, kleine molecule, ontdekt en ontwikkeld door Ogeda voor de behandeling van aandoeningen in de vrouwelijke gezondheidszorg. Fezolinetant is een antagonist van de GPCR die gekend is als de tachykinine NK3 receptor en ageert op specifieke neuronen die de lichaamstemperatuur regelen, met als doel de effecten van oestrogeen na te bootsen op een niet-hormonale manier om zo direct en veilig in te werken op de oorzaak van menopausale opvliegers.

Fezolinetant is momenteel ook in ontwikkeling voor aandoeningen in de vrouwelijke gezondheidszorg bij pre-menopausale vrouwen. Fase IIa klinische studies zijn aan de gang voor de behandeling van Polycystic Ovary Syndrome (PCOS), waar de selectieve actie van fezolinetant in het verlagen van het luteïniserend hormoon (LH), maar niet



het follikel-stimulerend hormoon (FSH), relevant is voor het herbalanceren van de LH/FSH ratio om aldus de menstruatiecyclus en de fertiliteit te regulariseren en hyperandrogenisme te behandelen. Daarnaast wordt fezolinetant onderzocht als een superieure optie in vergelijking met gonadotropine-vrijgevende hormoon (GnRH) producten, aangezien fezolinetant het niveau van de eierstokhormonen oestrogeen en progesteron verlaagt, maar op een niet-castrerende manier, zoals nodig voor de veilige, effectieve, chronische behandeling van baarmoederfibroom en endometriose.

### Over Ogeda

Ogeda is een Belgische, niet-beursgenoteerde onderneming actief in geneesmiddelenonderzoek en -ontwikkeling, met focus op kleine, chemische moleculen gericht op zg. G-proteïne gekoppelde receptoren (GPCRs). Ogeda's oraal toedienbare en volledig eigen, meest geavanceerde productkandidaat fezolinetant (ESN364) is momenteel in Fase II klinisch onderzoek voor de behandeling van aandoeningen in de vrouwelijke gezondheidszorg. Ogeda heeft daarnaast bijkomende kleine, chemische moleculen gericht op GPCRs in pre-klinische ontwikkeling in uiteenlopende therapeutische domeinen, waaronder ontsteking en auto-immuun aandoeningen. Ogeda wordt gesteund door leidende investeerders, waaronder Vesalius Biocapital, Fund+ en SRIW. Voor meer informatie, gelieve de website te consulteren: [www.ogeda.com](http://www.ogeda.com)

### Contactpersonen

Jean Combalbert  
Chief Executive Officer  
+32 71 348 520  
[info@ogeda.com](mailto:info@ogeda.com)

Ruth Devenyns  
Chief Financial Officer  
+32 71 348 500  
[info@ogeda.com](mailto:info@ogeda.com)

Consilium Strategic Communications  
Chris Gardner, Hendrik Thys, Cameron  
Standage  
+44 20 3709 5700  
[ogeda@consilium-comms.com](mailto:ogeda@consilium-comms.com)