

Hej alla!

Som ni säkert redan hört via iFOPA, har vi idag fått veta från vårt globala team på Ipsen via en pressrelease att man väljer att pausa dosering av Palovarotene i pågående studier.

En oberoende data kommitté (IDMC) för MOVE studien har analyserat vad man kallar interim-data och ser att man inte kommer att uppnå primär endpoint ("slutkriterium") i studien. Det betyder alltså att man sannolikt inte kommer uppnå den effekt man satt som slutmål när studien designades, vilket då innebär att man kommer få svårt att få ett läkemedelsgodkännande från myndigheterna under de förutsättningarna.

Däremot såg kommittéen att det fanns flera positiva signaler/effekter av Palovarotene behandlingen i andra analyser, och detta vill man gå vidare med och diskutera med myndigheten hur företaget kan fortsätta framåt, med ev. nya kriterier och endpoints i studier. Men tillsvidare är alltså nuvarande studier pausade och inga patienter får behandling eller startas på behandling.

Trots att detta är tråkiga nyheter fortsätter Ipsen att se positivt på behandlingsmöjligheter för FOP patienter framöver och vårt engagemang och arbete fortsätter precis som tidigare, både med Palovarotene och vår andra produkt BLU-782 som också påbörjar en ny studie för FOP inom kort.

Tyvärr har vi inte mer detaljerad information än så att ge just för tillfället men tveka inte att ringa, eller på annat sätt höra av er om ni har fler frågor. Vi hör av oss snart igen och ser om vi kan hjälpa till med något.

Varma hälsningar,
Anna & Sofia

Sofia NORDIN, M.Sc., PhD

Medical Director

Commercial Operations Nordics & Baltics