



2024-10-03 07:30 CEST

AbbVie meddelar positiva resultat från fas III-studien TEMPO-1, som utvärderar tavapadon som monoterapi vid tidig Parkinsons sjukdom

- *Tavapadon som monoterapi uppnådde det primära effektmåttet i den pivotala fas III-studien TEMPO-1 och visade en statistiskt signifikant förbättring från baslinjen i MDS-UPDRS del II och III kombinerat, vid vecka 26*
- *Studien uppnådde också sekundära effektmått och visade statistiskt signifikant förbättring från baslinjen i MDS-UPDRS del II*
- *Resultat från fas III-studien TEMPO-2, som utvärderar tavapadon som monoterapi med flexibel dosering, förväntas i slutet av 2024*

AbbVie meddelar positiva resultat från den pivotala fas III-studien TEMPO-1 vid tidig Parkinsons sjukdom. Tavapadon är en partiell D1/D5-dopaminreceptoragonist med dosering en gång dagligen. TEMPO-1 utvärderar effekt, säkerhet och tolerabilitet av två doser (5 eller 15 mg, en gång dagligen) av tavapadon som monoterapi hos vuxna med tidig Parkinsons sjukdom. Studien uppnådde sitt primära effektmått då patienter som behandlades med tavapadon, oavsett dos, upplevde en statistiskt signifikant förbättring från baslinjen jämfört med placebo (placebo: +1,8; 5 mg: -9,7; 15 mg: -10,2; p-värde <0,0001 för varje dos jämfört med placebo) enligt skalan MDS-UPDRS del II och III kombinerat, vid vecka 26.

TEMPO-1-studien uppnådde även det sekundära effektmåttet, vilket visade en statistiskt signifikant och kliniskt meningsfull förbättring av ADL (Activities in Daily Living) enligt MDS-UPDRS del II i båda dosgrupperna av tavapadon jämfört med placebo vid vecka 26.

– Data från TEMPO-1 i kombination med tidigare rapporterade resultat från TEMPO-3, visar på potentialen hos tavapadon för personer med Parkinsons sjukdom, säger Primal Kaur, läkare och vice president för läkemedelsutveckling inom immunologi, neurologi och ögonvård på AbbVie. Detta är ett viktigt steg framåt i vårt åtagande att förbättra vår portfölj inom neuroscience och visar vårt engagemang för att stödja patienter i alla faser av Parkinsons sjukdom. Vi ser fram emot att dela ytterligare data senare i år från TEMPO-2 monoterapistudien.

Säkerhetsprofilen som observerades i TEMPO-1 överensstämmer med tidigare kliniska prövningar.^{1,2} Majoriteten av de rapporterade biverkningarna var milda till måttliga i svårighetsgrad.

Fullständiga resultat från TEMPO-1 kommer att presenteras vid kommande kongresser och användas vid ansökan om regulatoriskt godkännande av tavapadon som behandling för Parkinsons sjukdom. Resultat från fas III-studien TEMPO-2, med tavapadon som flexibel dos i monoterapi, förväntas i slutet av 2024.

Om Tavapadon

Tavapadon är en selektiv partiell D1/D5-receptoragonist under utveckling för Parkinsons sjukdom och studeras för närvarande som en dos om dagen för användning både som monoterapi och som tilläggsbehandling till levodopa.

Säkerhet och effekt av tavapadon har inte helt fastställts.

Om kliniska prövningsprogrammet TEMPO

De olika TEMPO-studierna utvärderar effekt, säkerhet och tolerabilitet av tavapadon hos en bred patientpopulation med Parkinsons sjukdom, och innefattar två monoterapi fas III-studier (TEMPO-1 och TEMPO-2) samt en fas III-studie med tilläggsbehandling till levodopa (TEMPO-3). AbbVie genomför även en fjärde, öppen förlängningsstudie (TEMPO-4) för att utvärdera säkerhet och tolerans av tavapadon på längre sikt.

TEMPO-1 är en dubbelblind, randomiserad, placebokontrollerad, parallellgrupp fas III-studie under 27 veckor för att utvärdera effekt, säkerhet och tolerabilitet av två doser av tavapadon som monoterapi vid tidig Parkinsons sjukdom. Det primära effektmåttet är förändring från baslinjen i MDS-UPDRS del II och III kombinerat. Det sekundära effektmåttet inkluderar förändring från baslinjen i MDS-UPDRS del II samt procentandel respondenter med ”mycket förbättrad” eller ”väldigt mycket förbättrad” gällande patientens totala intryck av förändringen (PGIC-Patient Global Impression of Change).

MDS-UPDRS utvärderar olika aspekter av Parkinsons sjukdom inklusive motorisk och icke-motorisk rörlighet, aktiviteter i dagliga livet, ADL, samt motoriska komplikationer.⁴ MDS-UPDRS inkluderar en motorisk utvärdering och mäter sjukdomens omfattning och börda. Del II innehåller 13 delpoäng för de motoriska upplevelserna i det dagliga livet, ADL, och del III innehåller 33 delpoäng baserade på 18 moment. Poängen för varje del summeras för att beräkna totalpoängen. Totalpoängen för del II+III är 0-184 (del II högsta totala poäng är 52 + del III högsta totala poäng är 132). Ju högre poäng desto större svårighetsgrad för patienter att utföra momenten. En negativ förändring från baslinjen representerar en förbättring av motorfunktionen.⁵

Totalt 529 vuxna mellan 40-80 år deltog i studien. Alla hade en verifierad Parkinsonsdiagnos och hade varit sjuk (från tidpunkten för diagnos) mindre än tre år. Patienterna randomiserades till att få tavapadon titrerat till 5 mg, tavapadon titrerat till 15 mg eller placebo, oralt en gång om dagen.

Fullständigt globalt pressmeddelande och referenser [här](#).

Om AbbVie

AbbVie är ett forskande biopharmaföretag som utvecklar innovativa behandlingar mot svåra sjukdomar. Vi flyttar fram gränsen för vad som är möjligt att uppnå med medicinsk behandling för att förbättra livet för människor som påverkas av sjukdom. Våra fokusområden är immunologi, neurologi, onkologi och ögonsjukdomar. AbbVie finns i 175 länder och har cirka 50 000 medarbetare. I Skandinavien är vi cirka 330 medarbetare med kontor i Stockholm, Oslo och Köpenhamn. I alla tre skandinaviska länder placerar vi oss på Great Place to Works topplista över de bästa arbetsplatserna. Besök oss gärna på www.abbvie.se, [Facebook](#) @AbbVieSverige, och [X](#)@abbvie_se. (tidigare Twitter).

Kontaktpersoner



Birgitta Björnek

Presskontakt

External Affairs Manager

Onkologi, neurologi och infektionssjukdomar

birgitta.bjornek@abbvie.com

+46706308793