Theranexus

Lyon, 24 Septembre 2019 - Theranexus, société biopharmaceutique innovante dans le traitement des maladies neurologiques et pionnière dans le développement de candidats médicaments agissant sur l'interaction entre neurones et cellules gliales, vient de franchir une nouvelle étape en recrutant son dernier patient atteint de la maladie de Parkinson dans son étude clinique de phase 2 visant à évaluer la tolérance et l'efficacité de son candidat médicament THN102 sur des symptômes non moteurs de la maladie.

- Cette étude menée en Europe et aux États-Unis évalue la tolérance et l'efficacité de THN 102 sur des symptômes non moteurs dans la maladie de Parkinson

- Résultats de l'étude attendus au 1er trimestre 2020

Les patients atteints de la maladie de Parkinson présentant une somnolence diurne excessive ont été recruté
en Europe et aux
Etats-Unis
.
L
e critère principal de l
'
étude
,
est la tolérance au candidat médicament THN102 chez ces patients
;
les critères secondaires d
'
efficacité
portent sur un ensemble de symptômes non moteurs
invalidants
de la maladie et
incluent une évaluation de la somnolence, de la vigilance
/attention
et de la cognition.
L
'
étude
est menée en double aveugle contre placebo dans un protocole dit en
"
cross-over
"
, c
'
est à dire que chaque patient recevra successivement
par période de
2 semaines
séparée par des
intervalles
sans traitement d
'
une semaine
et dans un ordre aléatoire, l
'
ensemble des traitements
suivants
: THN102
200mg modafinil / 2mg flecainide, THN102

200mg modafinil / 18mg flecainide ou un placebo.

Pour le Professeur Jean-Christophe Corvol de l'hôpital de la Pitié Salpêtrière et de l'Institut du Cerveau et de la Moelle
:
«
Avec le vieillissement de la population et l
'
augmentation du nombre de personnes âgées, le nombre de patients touchés par la maladie de Parkinson ne va cesser d
'
augmenter. Les symptômes non moteurs visés par le THN102 et vierge
s
actuellement de tout traitement constituent un fardeau important
pour les patients, leurs familles et sur le plan socio-économique.
Des résultats positifs obtenus par THN102 dans cette étude constitueraient une forte avancée pour prendre en charge ces symptômes et améliorer la qualité de vie des patients.
»

« Nous venons de franchir une étape importante avec la fin du recrutement dans notre étude de phase 2 évaluant notre candidat médicament THN102 chez les
patients
atteints de la
maladie de
P
arkinson
.
Les symptômes non moteurs adressés par le THN102
[1]
touchent
entre
20

et
50%
des patients et sont
particulièrement
invalidants
[2]
[3]
.
Ils
constituent
notamment un facteur de
risque accidentogène
[4]
[5]
. Aujourd
'
hui, il n
'
existe aucun traitement enregistré pour
traiter
ce
s
symptôme
s
. Nous attendons avec impatience les résultats du THN102
prévus
au
1
er
trimestre
2020
qui
nous permettraient
de poursuivre notre ambition de partenariat industriel
fortement
créateur de
valeur
»
,
explique
Franck
Mouthon
, Président
-
Directeur Général de
Theranexus

.

À PROPOS DE THN102

Le THN102 (combinaison modafinil / flécaïnide) est actuellement en essai clinique de phase 2 d
ans une triade de symptômes non-moteurs (somnolence, troubles de l
'
attention et de la cognition) dans la maladie de Parkinson, ne disposant actuellement d
'
aucun traitement enregistré.
Cette triade qui représente un besoin médical non-satisfait important dans la pathologie, constitue un marché potentiel à très forte valeur (estimé à plus de 2 milliards de dollars).
Le protocole prévoit l
'
inclusion de
60 patients atteints de la maladie de Parkinson et souffrant de SDE caractérisée par un score sur l
'
échelle de somnolence d
'
Epworth
supérieur ou égal à 14 (sur 24).
Les critères d
'
efficacité de l
'
étude en comparaison au placebo incluent des évaluations de la somnolence, de la vigilance et de la cognition.