- ELSALYS BIOTECH prévoit de déposer avant l'été 2018 un plan d'investigation pédiatrique (PIP) auprès de l'Agence Européenne du Médicament proposant la conduite d'une étude clinique prospective dans la population pédiatrique

- La prise en charge de la forme aigüe et cortico-résistante de la réaction du greffon contre l'hôte (SR-aGvHD [a]), l'indication du LEUKOTAC®, est encore plus critique en pédiatrie que chez l'adulte car les options thérapeutiques y sont encore plus limitées

Lyon, FRANCE, le 05 avril 2018, ELSALYS BIOTECH, nouvel acteur de l'immuno-oncologie, a rencontré les pédiatres greffeurs lors du 44ème congrès de l'EBMT qui s'est tenu à Lisbonne au Portugal, du 18 au 21 mars derniers. La Société leur a présenté les avancées sur LEUKOTAC® (inolimomab), son anticorps monoclonal qui a montré des résultats cliniques prometteurs dans le traitement

de
la
SR-
aGvHD
et ils ont
notamment
échangé
sur les enjeux et objectifs du
plan
d'investigation
pédiatrique à venir.

Analyse rétrospective en cours sur près de 150 enfants traités par LEUKOTAC®

Dans le cadre d'une Autorisation Temporaire d'Utilisation [b] attribuée par l'ANSM, plus de
250
enfants
atteints de SR-
aGvHD
ont
été traités
par
LEUKOTAC®
, essentiellement
entre 2005 et 2015
,
en usage compassionnel
.
Cet
anticorps est ainsi bien connu des pédiatres français spécialistes de la greffe de moelle.

Les données d'efficacité et de tolérance de LEUKOTAC® ont été collectées rétrospectivement
chez 1 47 patients et sont en cours
d'analyse. Dans une
population pédiatrique

hétérogène
- en terme
s
d'
â
ge
et
de maladie d'origine
conduisant à la greffe
-
l
es
objectif
s
de cette analyse
sont
d'identifier
la dose
optimal
e
, le taux de réponse et la durée de réponse
au
traitement avec LEUKOTAC®
ainsi que l'impact global sur la survie
dans cette population
. Ces données
devraient
également
permettr
e
d
'
identifier
l
es typologies de patients les plus su
s
ceptibles de bénéficier du traitement
et serviront à
la conception de
l'étude clinique prospective dans la population pédiatrique
qui sera ensuite conduite
dans le cadre d'un Plan d'Investigation Pédiatrique
.

Dossier de Plan d'Investigation Pédiatrique déposé avant l'été

L'étude envisagée sera multicentrique en Europe, voire Outre Atlantique. Elle devrait inclure environ 60 à 80 patients dans le cadre d'un essai non randomisé (sans bras contrôle, c'est-à-dire que tous les patients recevront LEUKOTAC®).

« Le besoin médical que représente l'aGvHD cortico-résistante chez les moins de 18 ans est majeur et critique. Les solutions thérapeutiques dans cette population sont très réduites, y compris en essais cliniques dans la mesure où on valide toujours les traitements chez l'adulte avant de passer chez l'enfant. Les pédiatres qui ont utilisé LEUKOTAC® déclarent être en difficulté depuis que le produit n'est plus disponible et ils soutiennent une remise à disposition dans les meilleurs délais, » explique le Dr. David LIENS, Directeur Médical d' ELSALYS BIOTECH.

« Nous préparons un Plan d'Investigation Pédiatrique proposant la conduite d'une étude clinique prospective chez l'enfant avec le soutien de plusieurs cliniciens français et européens. Ce plan, qui est une obligation réglementaire européenne, sera déposé avant l'été auprès de l'Agence Europ é enne du Médicament qui devrait accueillir cette proposition favorablement puisqu'il n'est pas courant de proposer des études dans ces populations. Nous avons un planning ambitieux, à la hauteur de l'enjeu pour les jeunes patients en absence de solution thérapeutique, » ajoute le Dr. Catherine MATHIS, Directrice des opérations d'ELSALYS BIOTECH.

Voir l' interview du Professeur Jean-Hugues Dalle ,

responsable de l'unité de greffe de cellules souches hématopoïétiques en pédiatrie, Hôpital universitaire Robert-Debré, Paris, qui présente l'enjeu de la SR-aGvHD en pédiatrie

À propos de LEUKOTAC®

LEUKOTAC® (inolimomab) est un anticorps monoclonal d'immunothérapie qui cible le récepteur de l'interleukine 2 (IL-2), une molécule
bio
chimique appelée cytokine, qui contribue
au développement
et à la prolifération de certains globules blancs, notamment des lymphocytes T à l'origine de la aGvHD
. En se liant spécifiquement à la chaine
???
du récepteur (CD25),
LEUKOTAC
®
empêche la fixation de l'IL-2 à la surface des lymphocytes T suractivés du donneur
,
ce qui freine leur multiplication.

L'efficacité du LEUKOTAC® dans l'aGvHD cortico-résistante tient essentiellement à sa spécificité et à son affinité préférentielle pour le réce
pteur
CD25 présent à la surface des lymphocytes T
.

À propos de l'aGvHD cortico-résistante

Autrefois dénommée greffe de moelle, la greffe de cellules souches hématopoïétiques (Hemato poietic
Stem Cell Transplantation ou HSCT) est l'ultime recours des patients atteints de cancers du sang ou de déficits immunitaires sévères en impasse thérapeutique. En pratique, le traitement vise à remplacer les cellules sanguines malades du patient par les cellules souches hématopoïétiques d'un donneur compatible (allogreffe). Une fois greffées, ces cellules souches vont refabriquer de nouvelles cellules sanguines saines et fonctionnelles, notamment des globules blancs qui permettront au patient de combler son déficit immunitaire ou d'éliminer les cellules cancéreuses survivantes.

Si en 60 ans cette technique a beaucoup progressé, la moitié des bénéficiaires de la greffe sont encore victimes de complications : effets collatéraux du conditionnement (le traitement préalable qui vise à prévenir le rejet de greffe), sensibilité durable aux infections et
GvHD
. Dans ce dernier cas, les lymphocytes T
suractifs
du donneur se «
retournent
» contre les tissus du patient
: muqueuses, peau, système digestif, foie et poumons. La forme aigüe apparaît juste après la greffe, la forme chronique survenant quelques mois plus tard (précédée ou non d'une
aGvHD
).

Touchant entre 30 et 50% des patients, la GvHD est la principale complication de la greffe. Pou r freiner cette «
maladie auto-immune
», les médecins combinent les corticostéroïdes à d'autres agents immunosuppresseurs
. Reste que près de 30 à 50% des
aGvHD
deviennent progressivement résistantes à ces traitements de première ligne. À ce jour les cliniciens ne disposent d'aucun
standard de traitement approuvé
pour
prendre en charge ces patients en situation d'impasse thérapeutique.
Ainsi en Europe, 4 000 enfants et adultes meurent chaque année des suites de leur

aGvHD
.

À propos d'ELSALYS BIOTECH

ELSALYS BIOTECH est une société d'immuno-oncologie en phase clinique qui conçoit et développe une nouvelle génération d'anticorps thérapeutiques qui ciblent les tumeurs et leur microenvironnement immunitaire. En modulant l'action des cellules immunitaires (anticorps immunomodulateurs) ou en bloquant les mécanismes qui favorisent la croissance des tumeurs (anticorps ciblés), ELSALYS BIOTECH entend offrir de nouvelles options aux patients en situation d'impasse thérapeutique.

Pour convertir ces nouvelles cibles en candidat médicaments, la Société?? s'appuie sur un réseau académique de rang mondial, une équipe et une plateforme de R&D qui couvrent du so urcing
des cibles au développement clinique et à la commercialisation des anticorps monoclonaux dérivés de ces cibles. Aujourd'hui, ELSALYS BIOTECH conduit 5 programmes de développement propriétaire dont LEUKOTAC
®
(
inolimomab
), un anticorps d'immunothérapie démontrant un bénéfice clinique en Phase 3 dans une maladie orpheline de très mauvais pronostic
: la réaction du greffon contre l'hôte aigüe cortico-résistante.

Fondée en 2013, ELSALYS BIOTECH est située au cœur du cluster européen LYON BIOPOLE. Ses actionnaires fondateurs sont TRANSGENE et SOFIMAC INNOVATION, rejoints en 2015 par INSTITUT MÉRIEUX EUROPE et CRÉDIT AGRICOLE CRÉATION.