- BioChaperone Pramlintide Insuline est la première combinaison à dose fixe de pramlintide et d'insuline humaine pour le traitement prandial du diabète

- Ce test de repas documentera les profils pharmacocinétique et pharmacodynamique de BioChaperone Pramlintide Insuline ainsi que sa sécurité et la tolérance au traitement chez des personnes avec un diabète de type 1
- L'étude devrait se terminer au troisième trimestre 2018

Lyon, le 16 Avril 2018- 07h45 CET - ADOCIA (Euronext Paris : FR0011184241 - ADOC) la so ciété biopharmaceutique spécialisée dans le traitement du diabète
et d'autres maladies métaboliques
par des formulations innovantes de protéines approuvées,
annonce aujourd'hui le lancement d
'une étude de Phase 1 de BioChaperone
®
Pramlintide Insuline (BC Pram Ins), sa co-formulation prête à l'emploi de pramlintide et d'insuline humaine. La technologie propriétaire BioChaperone
®
permet de solubiliser et de stabiliser
en solution aqueuse
à pH neutre le pramlintide, le seul analogue d'amyline approuvé par la FDA
pour le traitement du diabète
, rendant possible
s
a combinaison
avec l'insuline
.

L'étude vise à investiguer les profils pharmacocinétique et pharmacodynamique, ainsi que la sécurité d'emploi et la tolérance au traitement de BC Pram Ins chez des personnes avec un diabète de type 1, comparé aux injections séparées d'insuline humaine (Humuline®, Eli Lilly) e t de pramlintide
(Symlin
®
,
Astra Zeneca
)
ainsi qu'
à l'insuline
prandiale
lispro

(Humalog
®
, Eli Lilly)
.

"Nous sommes très heureux d'initier l'évaluation clinique de BioChaperone Pramlintide Insuline, car cette combinaison pourrait significativement améliorer le contrôle glycémique post-prandial par rapport aux insulinothérapies existantes
.
En effet, la co-formulation d'insuline et de pramlintide mime la co
-
sécrétion physiologique des hormones synergétiques insuline et amyline par les cellules bêta du pancréas
."
c
ommente le
Dr. Stan Glezer,
Directeur Médical d'Adocia
.
"
En faisant tomber l'obstacle à l'adhérence que constituent les injections supplémentaires
, nous espérons réaliser pleinement le potentiel thérapeutique du pramlintide pour les personnes avec un diabète de type 1.
"

Chez les personnes sans diabète, l'insuline et l'amyline sont co-sécrétées par les cellules bêta

du pancréas et
agissent en synergie pour contrôler la glycémie.
Tandis que l'insuline contrôle
le stockage du glucose, l'amyline contrôle son apparition dans le flux sanguin en supprimant la glycogénèse
par l'inhibition
du glucagon
et
en contrôlant
la vidange gastrique et diminu
e
la prise alimentaire
via l'induction d'
une sensation de satiété.
Quand le diabète progresse
, ni l'insuline ni l'amyline
n
e sont
finalement
sécrétées. Bien qu'étant un traitement vital pour les personnes avec un diabète de type 1, et ultimement requise pour traiter le diabète de type 2, l'insulinothérapie
seule
est souvent insuffisante pour atteindre un contrôle prandial optimal,
peut-être
parce
que
l'amyline
est aussi requise
.
Beaucoup de
personnes sous insulinothérapie présentent des variations importantes de leur glycémie et il est fréquent qu'elles n'atteignent pas les objectifs fixés avec leur médecin.

Le pramlintide (Symlin®, AstraZeneca), un analogue de l'amyline à courte durée d'action, est la seule molécule
de cette classe
approuvé
e
par la FDA
pour le traitement du diabète
. Le pramlintide est approuvé aux Etats-Unis pour le traitement des diabètes de type 1 et de type 2 en traitement complémentaire de l'insulinothérapie. Les études de Phase 3 ayant conduit à son approbation
ont montré

que le pramlintide utilisé en complément de l'insulinothérapie permet
tait
d'améliorer fortement le contrôle post-prandial en aplanissant les excursions glycémiques post-prandiales. Après 6 mois d'utilisation,
l'ajout de pramlintide à une insulinothérapie
améliorait l'HbA1c
,
réduisait la consommation d'insuline prandiale
et induisait une perte de poids comparée à l'insulinothérapie seule chez des patients avec un diabète de
type 1
[1]
ou de
type 2
[2]
.
Comme l'amyline, le pramlintide
retarde l'entrée
et diminue
la quantité de glucose dans le sang
.
Certaines études suggèrent que, en raison de ce ralentissement d'apparition du glucose dans le sang, le profil d'action lent de l'insuline humaine pourrait en faire le meilleur agent à combiner au pramlintide pour permettre une réduction optimale de l'excursion glycémique postprandiale
[3]
.

Cependant, dans la mesure où l'insulinothérapie intensive requiert de multiples injections quotidiennes et un contrôle fréquent de la glycémie, l'addition de trois injections de pramlintide par jour s'est révélé e problé
matique
pour l'adhésion
, la compliance et la
persistance
des patients à ce traitement. En effet, pour obtenir des effets optimaux sur le long terme, les nouvelles options de traitement du diabète devraient non seulement démontrer une supériorité thérapeutique mais aussi éviter d'augmenter le poids quotidien de la gestion de la maladie, tout en restant abordables. Cet objectif devrait être atteint avec
cette
nouvelle combinaison
,
BioChaperone Pramlintide Insuline.

« Nous sommes très fiers d'avoir développé, grâce à notre technologie propriétaire BioChaperone ®, la première co-formulation de pramlintide et d'insuline prandiale, dont nous pensons qu'elle pourrait améliorer la vie de nombreuses personnes avec un diabète . » commente le Dr. Olivier Soula, Directeur Général Délégué et Directeur de la R&D d'Adocia. « BioChaperone ® Pramlintide Insuline est notre deuxième formulation à dose fixe à e ntrer en étude clinique , après BioChaperone Glargine Lispro . Elle tire profit de la capacité de notre technologie à solub i liser et stabiliser les peptides et les protéines à pH neutre, afin de rendre possibles de nouvelles options thérapeutiques. »

Dans cet essai randomisé, en double aveugle, contrôlé par un comparateur actif, à trois périodes en cross-over, 24 participants avec un diabète de type 1 recevront de manière aléatoire une séquence de trois traitements , administrés avant la prise d' un repas mixte standardisé. L'objectif principal est de comparer le profil pharmacocinétique de pramlintide avec une administration en dose unique de BC Pram Ins à celui obtenu après les injections simultanées de pramlintide et d'insuline humaine. Les objectifs secondaires incluent la comparaison du profil pharmacocinétique de BC Pram Ins à ceux des comparateurs, ainsi que l'évaluation de la sécurité et de la tolérance au traitement.

Adocia est le promoteur de cette étude, qui sera réalisée par Profil Neuss en Allemagne. Adocia prévoit que cette étude soit complétée au troisième trimestre 2018. Cette étude est enregistrée et apparaîtra sur clinicaltrials.gov.