

Écrit par ADOCIA

Mardi, 28 Avril 2020 12:17 - Mis à jour Mardi, 28 Avril 2020 12:35

- M1Pram est une coformulation unique de pramlintide et d'un analogue d'insuline humaine
- Dans un repas test administré à la clinique au jour 24, le traitement avec M1Pram a permis une réduction de l'excursion glycémique postprandiale [\[1\]](#) vs. Novolog® de plus de 100% pendant les 2 heures suivant le repas ($p=0.0001$), résultant en une diminution globale de 39% (n.s.) sur les 4 premières heures
- Pendant la période de traitement ambulatoire de 3 semaines, M1Pram a permis :
 - Une augmentation quotidienne de 70 min du « Time-in-Range resserré » [\[2\]](#) (temps passé dans une cible étroite de glycémie $p=0.001$) vs. Novolog®
 - Une perte de poids moyenne de 0,7 kg par rapport au poids initial ($p=0,012$)
- Ces résultats sont cohérents avec les effets pharmacologiques connus du pramlintide
- Les deux traitements ont été bien tolérés, et aucun effet indésirable sérieux n'a été observé pendant les 24 jours de traitement

Une conférence téléphonique en français

Écrit par ADOCIA

Mardi, 28 Avril 2020 12:17 - Mis à jour Mardi, 28 Avril 2020 12:35

est prévue le lundi 27 avril 2020 à 18h00 (CET) pour présenter ces résultats

Numéro d'appel : 0033 (0)172 727 443

Lyon, le 23 avril, 2020- 18h00 CET - ADOCIA (Euronext Paris: FR0011184241 - ADOC, la « Société

»,
)
société biopharmaceutique spécialisée dans le traitement du diabète et autres maladies métaboliques par des formulations innovantes de protéines approuvées, annonce aujourd

hui

l

e

s résulta

t

s préliminaires positifs d

,

une étude de Phase 1b de
M1Pram

(

"

ADO09

"

),

une co-formulation prête à l

,

emploi, à ratio fixe de
pramlintide (Symlin

®

, AstraZeneca),

le seul

analogue d

,

amyline

approuvé

par la

FDA

et l

,

analogue

A21G

Écrit par ADOCIA

Mardi, 28 Avril 2020 12:17 - Mis à jour Mardi, 28 Avril 2020 12:35

d
,
insuline humaine
(
"
M1
"
)
,
une insuline prandiale connue pour être le principal métabolite circulant de l'
,
insuline glargine.
M1Pram
,
en
combinant
deux hormones complémentaires
,
a été développé
e
pour améliorer le contrôle glycémique postprandial et les effets à long terme pour les
personnes requérant un traitement par insuline prandiale,

"De façon remarquable, après seulement 3 semaines de traitement avec M1Pram, tous les
effets pharmacologiques connus du pramlintide ont été observés
é
s dans cet essai clinique chez des personnes
ayant
un diabète de type 1

,
"
a commenté le Pr.
Thomas
Pieber
, Professeur de Médecine à l'
,
Université Médicale de Graz
(Autriche)

:
"
C
et essai clinique confirme la forte réduction de l'
,
excursion glycémique postprandiale
pendant un essai clinique

Écrit par ADOCIA

Mardi, 28 Avril 2020 12:17 - Mis à jour Mardi, 28 Avril 2020 12:35

déjà observée avec

M1Pram

. De plus, la période ambulatoire a montré un

e augmentation

du temps passé dans une gamme

cible

de

glycém

e

sans augmenter le risque d

,

hypoglycémie,

ainsi qu

,

une

amélioration

du contrôle

pondéral

,

deux

bénéfices

clés pour les

diabétiques

de type 1.

"

"Nous sommes très heureux de partager les excellents résultats de cette étude exploratoire,

qui conf

i

rmement le fort

potentiel

de

M1Pram

pour améliorer la vie des personnes avec un diabète de type 1, en apportant un

bénéfice

significatif par rapport au traitement standard en

insulinothérapie, sans ajouter

la contrainte

d

Écrit par ADOCIA

Mardi, 28 Avril 2020 12:17 - Mis à jour Mardi, 28 Avril 2020 12:35

injections supplémentaires.

»

comment

e

Olivier Soula,

Directeur de la

R&D

et

Directeur Général Délégué

d

,

Adocia

:"

Les résultats positifs obtenus sur plusieurs paramètres nous permettent

de

consolider

notre plan de développement clinique, et n

o

us espérons

progress

er

rapidement

dans

ce

programme vers une étude de

P

hase 2, d

,

une durée de

3 mois

.

De plus, le brevet pour

M1Pram

a récemment été délivré aux Etat

s

-Unis, ce qui

protège

sur ce territoire

notre position de

pionnier

dans le domaine.

"

Écrit par ADOCIA

Mardi, 28 Avril 2020 12:17 - Mis à jour Mardi, 28 Avril 2020 12:35

Cet essai croisé, randomisé, en double aveugle, contrôlé par un comparateur actif, sur deux périodes avait pour but d

évaluer la sécurité et l

efficacité de M1Pram

24 participants avec un diabète de type 1 ont reçu des doses quotidiennes multiples soit de M1Pram soit de Novolog

(insuline

aspart, Novo Nordisk) au cours de deux périodes de 24 jours chacune (incluant 4 jours à la clinique et 20 jours dans les conditions usuelles de vie des sujets), à la suite d

une période de stabilisation permettant d

optimiser le dosage de l

insuline basale. Les sujets étaient équipés d

un système de suivi continu de la glycémie (CGM)

qu

ils pouvaient consulter

et utiliser pendant toute la durée de l

étude pour évaluer l

Écrit par ADOCIA

Mardi, 28 Avril 2020 12:17 - Mis à jour Mardi, 28 Avril 2020 12:35

efficacité et la sécurité des traitements

.
Aux jours 1 et 24, les profils pharmacocinétiques, pharmacodynamiques et de vidange gastrique ont été mesurés après des injections bolus de M1Pram et Novolog immédiatement avant un repas test standardisé.

Le critère d

évaluation principal

était de comparer les profils glycémiques post-prandiaux au jour 24

. De plus, l

étude

a documenté la sécurité et l

efficacité de M1Pram

dans un contexte ambulatoire, ainsi que le contrôle du glucose plasmatique, évalué par CGM sur l

ensemble de la période d

étude.

A la suite du repas test standardisé administré en clinique au jour 24, le traitement avec une dose individualisée de M1Pram a entraîné une diminution de 39% de l

Écrit par ADOCIA

Mardi, 28 Avril 2020 12:17 - Mis à jour Mardi, 28 Avril 2020 12:35

excursion glycémique vs. No

volog

pendant les

4

heures suivant le repas

(

c

ritère principal d

,

évaluation

, DeltaAUC-PG0-4h, 24

±

139

mg.h

/

dL

vs 49

±

145

mg.h

/

dL

,

LSMratio

0

,

61,

p=0

,

5

).

Cet effet et son amplitude sont similaires à

la diminution significative de ce même paramètre observée

dans un

repas

test

précédent de

M1Pram

[\[3\]](#)

, ainsi que dans le

repas

test

administré au jour 1 de la présente étude

(

DeltaAUC-PG0-4h, -25

±179

Écrit par ADOCIA

Mardi, 28 Avril 2020 12:17 - Mis à jour Mardi, 28 Avril 2020 12:35

mg.h

/

dL

vs 60±164

mg.h

/

dL

,
LSMratio

-0

,
48,

p=0,021

)

.
De

plus, l

,

effet pharmacologique du

M1Pram

est confirmé par une diminution

de l

,

excursion glycémique

statistiquement significative

de

plus de

100% vs. Novolog

dans les deux heures suivant le repas

(DeltaAUC-PG0-2h, -11

±

48

mg.h

/

dL

vs 71

±

69

mg.h

/

dL

,
LSMratio

-0,14,

p