ABIVAX

Les résultats, présentés à CROI, de l'étude d'ABX464 dans le traitement du VIH chez des patients naïfs soutiennent l'évaluation de sa capacité à retarder le rebond de la charge virale

Une deuxième étude de Phase IIa prévue pour évaluer l'effet durable d'ABX464 sur le contrôle de la charge virale

Paris (France), 25 février 2016 - ABIVAX (Paris:ABVX) (Euronext Paris : FR0012333284 - ABVX), société de biotechnologie leader dans le développement clinique et la commercialisation de médicaments antiviraux et de vaccins thérapeutiques pour des maladies telles que le VIH/sida et l'hépatite B chronique, a présenté aujourd'hui les résultats de son étude clinique de Phase IIa, qui démontre l'innocuité et le fort potentiel de réduction de la charge virale d'ABX464 dans le traitement de patients naïfs infectés par le virus du VIH. Ces résultats ont été présentés par le Dr . Jean-Marc Steens, Directeur médical d'ABIVAX, résumant les données publiées dans un abstract intitulé « Démonstrations précoces de la réduction de la charge virale et de l'innocuité d'ABX464 dans le traitement du

VIH chez des patients naïfs »
,
lors
de la Conférence sur les rétrovirus et les infections opportunis
tes (CROI)
, qui avait lieu
cette année
à Boston, aux Etats-Unis.
ABX464 est un traitement administré par voie orale
visant à bloquer
la réplication du VIH
,
au moyen d'un mécanisme d'action
entièrement nouveau
:
la modulation de la
biogénèse de l'ARN viral
qui
agit en ciblant
la protéine
Rev
.
ABIVAX estime
qu
'
ABX464
a le potentiel de
répondre au besoin urgent
de
contrôle
r
à long terme
l
e rebond
de la charge virale
du VIH
,
suite à l'interruption
ou
l
'arrêt
du traitement
.

« Les résultats positifs de cette première étude de phase IIa démontrent de manière satisfaisante l'innocuité et la tolérance d'ABX464, le candidat médicament contre le VIH, ainsi que son effet 'dose-dépendant' de réduction de la charge virale » , déclare le Professeur Robert L. Murphy, Directeur du Public Health and Medecine Institute de la Northwestern School of Medecine à Chicago, Etats-Unis.

Détails de l'étude

L'objectif de l'étude présentée à CROI était d'évaluer l'innocuité d'ABX464, à doses croissantes et contre placebo, dans le traitement de patients naïfs infectés par le VIH issus de l'Île Maurice et de la Thaïlande. Les patients ont été randomisés en 5 cohortes successives comportant chacune 8 patients , dont

6
traités pendant
14 ou 21 jours
avec ABX464
et 2
avec
un placebo.
Les
cohortes successives
se sont vues administrer des doses de
25, 50, 75,
100 et 150 mg
en dose quotidienne unique
. Les
cohortes ayant reçu des doses de
25, 50 et 100 mg ont pris le
traitement
à jeun
pendant 21 jours
;
les cohortes
ayant reçu des doses de
75 et 150 mg ont pris le
traitement après un repas
pendant 14 jours.
Une
réduction de
la charge virale
d'au moins 0,5 log (plus de 68% de réduction) a été observée
chez 1
patient
sur 6
dans la cohorte 75 mg, 2
patients
sur 6
dans la cohorte 100 mg et 4 patients
sur 6
dans la cohorte 150 mg. Il n'y a
pas
eu de variation
significative
de
la
charge virale
chez
les 6 patients sous placebo

dans
ces
cohortes. Les effets indésirables
constatés,
fréquemment
observés
dans le cadre de traitements
médicamenteux,
ont été des nausées, des vomissements et des maux de tête. Tous les
effets
indésirables
constatés
se sont manifestés dans les
premières
24 heures de l'ad
ministration et se sont
estompés
en
suite
. Aucun effet indésirable n'a dépassé le grade 2.
L'analyse pharmacocinétique pré
liminaire
indiquerait que ces effets secondaires seraient liés au
Cmax
.

L'administration d'ABX464 en monothérapie a montré un effet « dose-dépendant » de réduction de la charge virale
chez 4 à 6 patients de la cohorte s'étant vue administrer une dose de 150mg atteignant une réduction de la
charge virale d'au moins 0,5
log
10
au quatorzième jour de traitement
. Les analyses pharmacocinétique
s
préliminaires ne font pas la différence entre répondeur
s et non-
répondeurs

.

« Ces données sont très encourageantes, et nous incitent à lancer un second essai de Phase II a
», ajoute le Professeur Hartmut Ehrlich, M.D., Directeur Général d'ABIVAX.

« L'un des principaux objectifs de ce nouvel essai sera d'évaluer l'effet durable d'ABX464 sur le contrôle de la charge virale, après l'arrêt du traitement. En outre, une attention particulière sera portée aux réservoirs du VIH, qui sont à l'origine du rebond de la charge virale
», a déclaré
le
Dr.
Steens
.
«
Cette seconde étude de phase
IIa
d'ABX464 sera menée en combinaison avec d'autres thérapies, chez des patients en cours de traitement. Les modalités de cette nouvelle étude, qui sera menée en Belgique,
en France et en Espagne, seront rendues publiques dans les prochaines semaines
».

L'abstract « Démonstrations précoces de la réduction de la charge virale et de l'innocuité d'ABX464 dans le traitement du VIH chez des patients naïfs » sera disponible sur le site Web de la Conférence CROI : www.croiconference.org

A propos d'ABX464

ABX464 est un candidat médicament antiviral « first-in-class » pour le traitement des patients infectés par le virus du VIH. A
dministré
e
par voie orale,
cette
petite molécul
e innovante
bloque
la réplication du VIH au moyen d'un
mécanisme totalement nouveau
,
qui
inhibe efficacement l'activité de
Rev
. Les résultats des tests précliniques menés sur des souris humanisées ont démontré que l'administration d'ABX464 en monothérapie entraine une réduction durable de la charge virale après la cessation du traitement. (Campos et al,
Retrovirology
2015, 12 :30).
Une étude préalable
visant à évaluer l'impact de la prise alimentaire
a démontré que
la biodisponibilité a triplé
chez les patients s'étant vus administrer le traitement après un repas
, avec seulement un effet marginal sur le métabolite
glucuronide
.

ABIVAX (www.abivax.com) est une société de biotechnologie leader dans le développement clinique et la commercialisation de médicaments et vaccins thérapeutiques antiviraux dans le traitement de maladies infectieuses sévères, telles que le VIH/sida et l'hépatite B chronique. Le portefeuille d'ABIVAX se compose de deux produits à un stade de développement avancé, qui

font l'objet d'essais cliniques : ABX464, une nouvelle molécule prometteuse contre le VIH/sida, administrée par voie orale et à l'épreuve des résistances développées par le virus ; et ABX203, un vaccin thérapeutique potentiellement capable de guérir l'hépatite B chronique.

ABIVAX développe également d'autres médicaments et vaccins thérapeutiques antiviraux susceptibles de rentrer en phase de développement clinique dans les 18 prochains mois.