

Écrit par Adocia

Mercredi, 06 Décembre 2017 19:07 - Mis à jour Mercredi, 06 Décembre 2017 19:11



Lyon, France, le 6 décembre 2017 - 18h CET - Adocia (Euronext Paris : FR0011184241-ADOC),

société biopharmaceutique

clinique

spécialisée dans le traitement du diabète par des formulations innovantes de protéines approuvées, annonce aujourd'hui

les résultats principaux positifs d'une étude clinique évaluant

BioChaperone

®

Lispro

, une formulation ultra-rapide d'insuline

lispro

, comparée à

Novolog

®

(

insulin

e

aspart

, Novo

Nordisk

),

un analogue d'insuline à action rapide et

Fiasp

®

(

insuline

aspart

à action accélérée

, Novo

Nordisk

),

la seule formulation d'insuline «

ultra-rapide

» approuvée par l'

EMA (

Agence Européenne des Médicaments

Écrit par Adocia

Mercredi, 06 Décembre 2017 19:07 - Mis à jour Mercredi, 06 Décembre 2017 19:11

)
et la
FDA (
Federal
Drug Administration, Etats-Unis
)
.

Cette étude de Phase 1 était la première comparaison directe de deux formulations d'insuline à action dite « ultra-rapide ». Dans cette étude en double-aveugle, randomisée, à trois périodes en crossover, 42 participants avec un diabète de type 1 ont reçu des doses uniques (0.15 U/kg), sous procédure de clamp euglycémique, de BioChaperone Lispro, U100, Fiasp et Novolog, administrés par une pompe à insuline (Medtronic MiniMed Paradigm® Veo) lors de trois visites séparées. Les objectifs de l'étude incluaient la comparaison des effets glucodynamiques et des profils pharmacocinétiques obtenus avec les trois traitements. La sécurité et la tolérance des traitements ont également été évaluées.

« La performance très convaincante de BioChaperone Lispro dans une pompe établit notre produit comme un concurrent sérieux dans la classe émergente des insulines ultra-rapides, dans une large gamme de dispositifs d'injection

»,
commente Olivier Soula,
directeur général délégué et directeur de la R&D d'Adocia

. «
Alors que les acteurs majeurs du diabète poursuivent activement un modèle intégré tirant parti

Écrit par Adocia

Mercredi, 06 Décembre 2017 19:07 - Mis à jour Mercredi, 06 Décembre 2017 19:11

des synergies entre médicaments, dispositifs intelligents et e-santé, nous sommes convaincus que l'insuline ultra-rapide deviendra un élément clé pour permettre aux personnes vivant avec un diabète d'atteindre de meilleurs résultats.

»

BioChaperone Lispro a rempli le critère principal d'évaluation, en démontrant une augmentation statistiquement significative de 63% de l'effet métabolique pendant la première heure, par rapport à Novolog (LS-Mean AUCGIR 0_1h = 162 mg/kg

contre

99

mg/

kg;

p