Cette étude évalue l'efficacité, la tolérance de KT-110, une combinaison de 2 molécules protég
é
e
par un brevet
de
composition
,
sur la consommation d'alcool chez les patients souffrant d'alcoolisme sévère

KT-110, une approche nouvelle et innovante basée sur un double ciblage de récepteurs

Les premiers résultats de l'étude attendus au premier trimestre 2022

Paris, Le 30 août 2021 - Kinnov-Therapeutics, une société biopharmaceutique spécialisée
dans le
développement de
traitement
s
innovants
pour lutter contre les dépendances,
annonce aujourd'hui la fin du recrutement des patients dans son essai clinique de phase
2
(étude COKTAIL)
évaluant
son candidat-médicament phare,
KT-110,
dans
son premier programme
,
les troubles liés à la dépendance à l
'
alcool
.

Kinnov-Therapeutics, est à l'origine du premier médicament breveté, basé sur les travaux pionniers
du Pr
.
Jean-Pol Tassin
,
qui a montré
que
la modification sélective et simultanée des récepteurs noradrénergiques et sérotoninergiques peut
contrecarrer
les processus neurobiologiques impliqués dans la dépendance et ceci en régulant la sécrétion de dopamine. Les fondateurs de KINNOV ont pu ainsi montrer que
l
'
association de cyproheptadine et de prazosine a des effets thérapeutiques dans des modèles expérimentaux d
'
addiction
. Le KT-110
est composé de ces 2 molécule
s
et
exerce son effet thérapeutique sur la dépendance, plutôt que par un effet de substitution. L'association des deux molécules régule le circuit de la récompense
,
permettant aux patients de
reprendre
le contrôle de
leur
consommation d'alcool, dans l'objectif de la diminuer
de façon significative
voire de l
'
arrêter
.
Dans les
modèles animaux
,
l
e
KT-110
s
'

est
déjà montré plus efficac
e
que les traitements standards (Nalmefene, Naltrexone et Baclofen
e
) sur la consommation
d
'
alcool.

Le premier patient a été inclus dans cette étude [1] le 30 novembre 2019 et le dernier fin juin 2021 . Cette clinique
de Phase 2 est un essai multicentrique randomisé
en double aveugle
contre placebo
incluant des
patients souffrant d'alcoolisme sévère
et
comparant
3 groupes de traitemen
t
s
:
KT-110
administré par voie orale
3
fois par jour
et pendant 12 semaine
s
selon 2 doses différentes
(
cyproheptadine 8 mg/jour ou 12 mg/jour et prazosine 5 mg/jour ou 10 mg/jour
),
et un
placebo
.
Cette étude a été conduite dans 34 centres
d
'

étude
à travers la
France
et supervisée
par son investigateur principal, le Professeur
Henri-Jean Aubin
(Hôpital Paul Brousse Villejuif)
.
A ce jour
,
1
80
patients ont été randomisés
:
60 dans le groupe à faible dose et 60 dans le groupe à dose élevée) et
60 dans
le groupe placebo
. Le critère principal d'évaluation
de cette étude, selon les
préconisations
de l
'
EMA
,
est
la
réduction de la consommation totale d'alcool (TAC)
chez les patients alcoolodépendants
.
L
es premiers résultats
de l
'
étude
sont attendus
au premier
trimestre
2022
.
A cet
horizon,
Kinnov Therapeutics cherchera un partenaire pour
le lancement d
'
une Phase 3 de grande envergure
, permettant u

ne mise sur le marché entre 2025 et 2026.

Professeur Henri-Jean Aubin (Hôpital Paul Brousse, Villejuif), Investigateur principal de l'étude : « Le
besoin médical est très important, car nous sommes pour l
'
instant insuffisamment armés dans la prise
en
charge pharmacologique de nos patients ayant une addiction à l
'
alcool. L
'
essai COKTAIL teste chez ces patients un nouveau concept prometteur, dont les résultats précliniques sont encourageants. C
'
est grâce à l
'
implication remarquable de plus de 30 centres investigateurs disséminés sur l
'
ensemble du territoire français que nous avons pu boucler le recrutement des patients, malgré les difficultés induites par crise du COVID-19. Je les remercie pour leur implication. »

« Nous venons de franchir une étape importante avec la fin du recrutement de notre étude de phase 2 évaluant notre candidat médicament KT-110 chez les patients souffrant d 'alcoolisme sévère.
Notre mode d
'
action original
et unique
-
il
agit sur 2 récepteurs

-
combiné à
l
'
effet synergique
des 2 molécules qui composent le KT-110
permet
d
'
intervenir directement sans toucher le système de récompense. Le KT-110 resensibilise les récepteurs désensibilisés par l
'
alcool et situés en amont du système de récompense et de la
libération
de dopamine. La modification
simultanée
de
ces
2 récepteurs
supprime les effets addictifs
de l
'
alcool
en agissant au c
œ
ur même du processus - la dépendance - tout en évitant les effets secondaires tels que ceux produits par les antipsychotiques
»
,
souligne
le
Pr. Alain Puech
,
Directeur médical de Kinnov-Therapeutrics.

« L'achèvement du recrutement dans cette étude de Phase 2 évaluant KT-110, notre candidat médicament phare, est une étape majeure pour
Kinnov-Therapeutics.
L

a dépendance à l
'
alcool est un enjeu majeur de santé publique
et
les
besoins médicaux pour la prise en charge de l
'
alcoolisme sont toujours aussi considérables et insatisfaits
mais a
u
cun nouveau médicament n
'
a été mis sur le marché depuis 2013.
L
'
alcoolisme
est une maladie
invalidante
dont la prise en charge coûte cher et qui
tue
3 millions de personnes chaque année
.
Avec KT-110
, nous espérons pouvoir réellement améliorer l
a
prise en charge
et la
qualité de vie des patients souffrant des conséquences
graves
de l
'
alcoolisme.
Nous attendons avec impatience les résultats du
KT-110
prévus au 1er
trimestre
202
2
qui nous permettraient de poursuivre notre ambition de partenariat industriel fort
et
créateur de valeur
pour
avancer sur une phase 3
»
,
ajoute M.

Emmanuel de Rivoire,
Directeur générale de Kinnov-Therapeutics.

A propos de l'alcoolisme

D'après l' OMS :

91 millions d'êtres humains souffriraient de désordres liés à l'abus d'alcool dans le monde.

L'alcool est le troisième facteur de risque de morbidité, après l'hypertension artérielle et le tabac,
tuant 3 millions de personnes chaque année
(soit un décès sur 20)
.

Le coût annuel de l'alcool aux Etats-Unis ($249 milliards)

En France, selon les chiffres du Ministère des Solidarités et de la Santé en France :

L'alcool tue 49 000 personnes par an

La consommation d'alcool représente un enjeu de santé publique majeur avec un coût social estimé à 1
20
milliards
(
Coût social des drogues en France
», Pierre Kopp OFDT
)
.

Cette consommation est également la première cause d'hospitalisation en France.

La France reste parmi les pays les plus consommateurs d'alcool au monde, se situant au sixième rang parmi les 34 pays de l '
OCDE
(
World Health Organization Global status report on alcohol and health 2018
)
.

A propos de Kinnov-Therapeutics (https://www.kinnov-therapeutics.com/)

Créée à Orléans en 2015 par Greenpharma et Key-Obs, Kinnov-Therapeutics est une start up bio
pharmaceutique
. La société
a
mis au point un
mécanisme d'action innovant et nouveau
basé sur
l
'
association de deux molécules (
la
cyproheptadine et le prazosine
contre l
'
hypertension et les allergies) permetta
n
t de lutter contre les addictions en régulant la sécrétion de dopamine
. Ils ont
développé un
premier
candidat médicament innovant,
le KT-110
,
pour lutter contre la dépendance à l
'
alcool
, qui vient de terminer sa phase 2b
.
KINNOV-THERAPEUTICS, est soutenue par le Conseil Général Centre Val de Loire, la BPI, et l
'
Union Européenne (programme Horizon 2020)
.