Theranexus

Lyon, le 19 avril 2018 - Theranexus, société biopharmaceutique innovante dans le traitement des maladies neurologiques et pionnière dans le développement de candidats médicaments agissant sur l'interaction entre neurones et cellules gliales, annonce aujourd'hui avoir obtenu l'autorisation de l'agence hongroise du médicament pour l'essai clinique de phase 2 de son candidat médicament THN102 dans ce pays pour les personnes souffrant de Somnolence Diurne Excessive (SDE) associée à la maladie de Parkinson.

Intitulée « Randomised, double-blind, placebo controlled, complete 3-way cross-over phase 2a trial to investigate safety and efficacy of two THN102 doses in subjects with excessive daytime sleepiness associated with Parkinson's disease » et coordonnée par le Professeur Jean-Christophe Corvol de l'hôpital de la Pitié Salpêtrière à Paris, l'étude sera menée dans plus de 20 centres en Europe (France, Allemagne, Hongrie, République Tchèque) et aux Etats-Unis.
Elle a pour objectif d'évaluer le bénéfice clinique du candidat médicament THN102 chez 60 patients atteints de la maladie de Parkinson et souffrant de SDE.
D'autres demandes d'autorisations réglementaires sont en cours pour d'autres pays pour finaliser l'implantation géographique de l'étude.
Comme précédemment annoncé, les résultats de cette étude sont attendus au deuxième trimestre de 2019.

« Nous remercions les agences réglementaires avec lesquelles nous sommes en relation et nous nous réjouissons de cette première autorisation pour l'étude de phase 2 pour notre candidat médicament THN102 da
ns la maladie de Parkinson
»
conclu
t
Franck Mouthon,
Président Directeur Général de Theranexus.

À PROPOS DE THN102

Le THN102 (combinaison modafinil / flécainide) pour le traitement des troubles de l'éveil dans la narcolepsie et la maladie de Parkinson est le candidat-médicament le plus avancé de Theranexus. Après avoir fait la preuve de sa supériorité d'activité par rapport au traitement de référence chez des volontaires sains, il est actuellement en Phase II dans la narcolepsie, une maladie orpheline touchant environ 300.000 patients en Europe et aux Etats-Unis et représentant un marché évalué à 2
Mds$. En parallèle, THN102 va débuter un autre essai clinique de Phase II sur la somnolence diurne excessive dans la maladie de Parkinson, deuxième maladie neurodégénérative la plus fréquente. La somnolence diurne excessive est un symptôme handicapant, étroitement associé aux troubles de l'attention et de la cognition dans la maladie. Il n'existe aujourd'hui aucun traitement
autorisé
pour la prise en charge de ce symptôme qui touche 30% des patients atteints de la maladie de Parkinson. La réalisation de ces deux
essais de Phase II représente l'opportunité d'une forte création de valeur à l'horizon 2019 qui devra être concrétisée à travers un partenariat industriel.

À PROPOS DE L'ETUDE DANS LA MALADIE DE PARKINSON

Cette étude menée en double aveugle contre placebo dans un protocole dit en "cross-over" c'est à dire que chaque patient recevra successivement et dans un ordre aléatoire, l'ensemble des traitements : THN102 200mg modafinil / 2mg flecainide, THN102 200mg modafinil / 18mg flecainide et un placebo. Cette étude sera coordonnée par le Professeur Jean-Christophe Corvol de l'hôpital de la Pitié Salpêtrière à Paris et elle sera menée dans plus de 20 centres en Europe (France, Allemagne, Hongrie, République Tchèque) et aux Etats-Unis. L'étude devra inclure 60 patients atteints de la maladie de Parkinson et souffrant de Somnolence Diurne Excessive caractérisée par un score sur l'échelle de somnolence d'Epworth supérieur ou égal à 14 (sur 24). Le critère principal de l'étude est la tolérance au traitement chez ces patients, les critères secondaires incluant une évaluation de la
somnolence, de la
vigilance et de la cognition.

Pour plus d'informations l'étude multicentrique de phase II et sur ses critères d'éligibilité, les patients peuvent consulter le site https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/trial/2017-004475-31/HU