

**GENKYOTEX REÇOIT UN AVIS POSITIF SUITE À LA
PREMIÈRE RÉUNION PLANIFIÉE DU COMITÉ
DE
SURVEILLANCE
INDEPEND
E
NT
(
SMB
)
DE
L'ÉTUDE DE
PHASE
2
AVEC
LE
GKT831 DANS LA
CHOLANGITE BILIAIRE PRIMITIVE**

- Recommandation par le comité indépendant de surveillance de la sécurité (Safety Monitoring Board - SMB) de poursuivre l'étude sans modification

**suite à l'examen des données
de sécurité et
de
pharmacocinétique
- Résultats de l'analyse d'efficacité intérim de l'étude de P
hase
2
attendu
s en automne
2018**

Genkyotex (Euronext Paris & Bruxelles : FR00011790542 - GKTX), société biopharmaceutique et leader des thérapies NOX, annonce aujourd'hui que la première réunion planifiée du comité indépendant de surveillance de la sécurité (Safety Monitoring Board - SMB) pour son étude de Phase 2 avec le GKT831 dans le traitement de la cholangite biliaire primitive (CBP) a eu lieu et que le comité recommande la poursuite de l'étude sans aucune modification du protocole

Par ailleurs

et comme indiqué précédemment

aucun événement indésirable grave

GENKYOTEX REÇOIT UN AVIS POSITIF ÉTUDE DE PHASE 2 AVEC LE GKT831

Écrit par Genkyotex

Jeudi, 10 Mai 2018 13:13 - Mis à jour Jeudi, 10 Mai 2018 13:34

aucun
événement indésirable
hépatique ou
aucune
sortie prématurée de
l'essai
n'ont été signalés à ce jour
.

« Ces conclusions positives de la première réunion du SMB sont conformes au bon profil de
sécurité clinique
du
GKT831
observé
à ce jour
.

Nous sommes heureux de pouvoir
poursuivre
l'étude
sans modification
, et nous attendons avec impatience les résultats de l'analyse d'efficacité
int
é
rim
attendus
cet
automne
»

,
déclare
Elias Papatheodorou,
Directeur Général de
Genkyotex.

Écrit par Genkyotex

Jeudi, 10 Mai 2018 13:13 - Mis à jour Jeudi, 10 Mai 2018 13:34

La première réunion planifiée du SMB a été initiée conformément à la charte du comité. Les membres du

SMB

ont passé

en revue toutes les données cliniques

,
pharmacocinétiques

et de sécurité biologique

disponibles

,
y compris les données de

s

patients

ayant terminé la période

de traitement

de 24 semaines

.
Le

SMB

a

recommandé

la poursuite de l'étude conformément au

protocole

,
sans

nécessité d'

apporter de modifications ni

de

recueillir des données complémentaires

.

Cette étude de phase 2 en double aveugle et avec contrôle placebo, d'une durée de 24 semaines, évalue la sécurité et l'efficacité du GKT831 chez des patients

souffrant de CBP

avec une réponse insuffisante à l'acide ursodésoxycholique

GENKYOTEX REÇOIT UN AVIS POSITIF ÉTUDE DE PHASE 2 AVEC LE GKT831

Écrit par Genkyotex

Jeudi, 10 Mai 2018 13:13 - Mis à jour Jeudi, 10 Mai 2018 13:34

.
Au
total
,
102 patients
souffrant
de
CBP seront recrutés et randomisés pour recevoir le
placebo
ou une des deux
doses
du
GKT831 (400
mg
une fois par jour ou
400
mg
deux fois par jour
).