THERANEXUS ANNONCE L'INCLUSION DU PREMIER PATIENT DE SON ESSAI CLINIQUE DE PHASE 2 É VALUANT SON CANDIDAT M É DICAMENT THN102 DANS LA SOMNOLENCE DIURNE EXCESSIVE (SDE) CHEZ LES PARKINSONIENS

- Évaluation du THN102 sur 60 patients dans plus de 20 centres en Europe et aux États-Unis
- Résultats de l'étude attendus mi-2019

Lyon, 16 juillet 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 l ' inclusion de son premier patient souffrant de Somnolence Diurne E xcessive (SDE) dans la maladie de Parkinson dans son étude clinique de phase 2 évaluant son candidat médicament THN102.

La Somnolence Diurne Excessive [1] est une tendance à s'endormir à des heures où l'on est normalement éveillé. C 'est un symptôme très fré quent et pénalisant [2] chez les parkinsoniens [3] . Aucun traitement labellisé n ' existe aujourd ' hui pour traiter ce symptôme chez les patients parkinsoniens .

L'étude sera conduite dans plus de 20 centres en Europe et aux États-Unis. Elle inclura 60 patients atteints de la maladie de Parkinson et souffrant de SDE caractérisée par un score sur l ' échelle de somnolence d ' Epworth supérieur ou égal à 14 (sur 24). Elle sera menée en double aveugle contre placebo dans un protocole dit en " cross-over " , c ' est à dire que chaque patient recevra successivement pendant 2 semaines et dans un ordre aléatoire, l '

ensemble des traitements : THN102
200mg modafinil / 2mg flecainide, THN102
200mg modafinil / 18mg flecainide ou un placebo.
L
e critère principal de l
'
étude est la tolérance au traitement du candidat médicament THN102 chez ces patients, les critères secondaires d
'
efficacité incluent une évaluation de la somnolence, de la vigilance et de la cognition.

« Nous sommes heureux d'annoncer l'inclusion du premier patient souffrant de SDE dans notre essai clinique de phase II dans la maladie de Parkinson.
La Somnolence D
iurne
E
xcessive est un symptôme non moteur handicapant
,
et
un
facteur de risque
accidentogène
[4]
[5]
important
qui touche
de 20 à 5
0% des patients atteints de la maladie de Parkinson -
deuxième
maladie
neurode??ge??ne??rative
la plus fréquente.
Nos résultats seront disponibles
d
'
ici la fin du premier semestre
2019.
» explique
le Dr Werner Rein, Directeur Médical de

Theranexus
.

« Aujourd'hui, il n'existe aucun traitement enregistré pour réduire la SDE dans la maladie de Parkinson , qui est un symptôme très invalidant pour les malades et leurs familles.
THN102 est un candidat médicament très prometteur qui a déjà prouvé, en phase I, la tolérance et l'efficacité ?? du THN102 sur des volontaires sains en comparaison au modafinil seul , médicament éveillant de référence .
»
conclut le Professeur Jean-Christophe Corvol de l'hôpital de la Pitié Salpêtrière , investigateur principal de l'étude.

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
dans un modèle de privation de sommeil
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
É
tats-Unis
et représentant un marché évalué à 2
Mds$. En parallèle, THN102 débute 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
environ
de 20 à 5
0% 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.

Pour plus d'informations sur 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