Lyon, le 17 septembre 2019 - 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 avoir inclus le dernier sujet sain dans son étude de Phase 1b comparantÂÂ l'efficacitéÂÂ pharmacologiqueÂÂ de son candidat médicament THN201 avec celle du traitement de référence des troubles neurocognitifs dans la maladie d'Alzheimer.

Au total, 152 sujets sains ont été recrutés dans 10 centres en Europe. L'étude est menée en double aveugle, randomisée, en trois groupes parallèles pour évaluer l'activité pro-cognitive, la tolérance et la pharmacocinétique de THN201 comparativement au traitement de référence seul et au placebo. Le THN201 a déjà démontré?? en préclinique un profil d'efficacité pharmacologique supérieur au traitement de référence de la maladie d'Alzheimer ainsi qu'un excellent profil de tolérance.

« Nous tenons à remercier le Professeur Régis Bordet, investigateur Principal de l'étude (Université de Lille, Centre Hospitalier Universitaire de Lille, Inserm) qui a mené cette étude avec 9 autres centres d'investigation clinique en Europe ainsi que les volontaires qui ont participé. Nous sommes impatients d'obtenir les premières données cliniques d'efficacité du THN201, conscients que la prise en charge des troubles neurocognitifs reste aujourd'hui un enjeu majeur de santé publique », commente Franck Mouthon, Président Directeur Général de Theranexus.

À propos de l'étude de phase 1b du THN 201 dans les troubles cognitifs de la maladie d'Alzheimer

La maladie d'Alzheimer (MA) se caractérise par des troubles de la mémoire a?? court terme, des fonctions d'exécution et de l'orientation dans le temps et l'espace. Le malade perd progressivement ses facultés cognitives et son autonomie. Ces troubles neurocognitifs sont particulièrement éprouvants, non seulement pour les malades, mais aussi pour les soignants et les familles. ÂÂ Aujourd'hui, il existe un important besoin médical non satisfait et un lourd fardeau économique pour d'autres maladies caractérisées par des troubles neurocognitifs (comme les AVC ou la maladie de Parkinson par exemple). Les coûts de santé associés à ces troubles neurocognitifs, estimés à plus de 640 milliards de dollars dans le monde, majoritairement portés par l'institutionnalisation, continuent de croître de façon spectaculaire. Plus de 45 millions de personnes dans le monde sont atteintes de troubles neurocognitifs aujourd'hui et ce chiffre devrait dépasser 75 millions en 2030.

Cette étude multicentrique a été conduite sur 10 centres en Europe. Elle a inclus 152 volontaires sains. Les participants ont été randomisés dans l'un des deux bras de traitement ou dans le bras placebo et traités pendant 15 jours. À J1, Les participants ont reçu une dose de 50 mg de méfloquine par voie orale dans le bras THN201 ou un placebo correspondant dans les bras placebo et donépézil. Les traitements à doses répétées THN201 (méfloquine 10 mg et donépézil 5 mg) ou donépézil (5 mg) et placebo méfloquine, ou placebo donépézil et placebo méfloquine ont été administrés par voie orale une fois par jour du matin du J1 au matin du J15. La tolérance et la pharmacocinétique de THN201 en comparaison avec le donépézil seul et le placebo ont été évaluées de façon répétée au cours des 15 jours de traitement. À J15, l'activité pro-cognitive a été mesurée à l'aide d'un test à la scopolamine, un modèle de référence d'évaluation chez le volontaire sain des activités pro-cognitives de candidats médicaments.

Pour rappel, l'étude de phase 1b fait partie intégrante du projet CX-COG en collaboration avec le CHU de Lille et la société Synerlab Développement, financé par le Fonds Unique Interministériel, FUI AAP22, et labellisé par les pôles de compétitivité Lyonbiopôle et Atlanpôle Biothérapies.