Aucune différence significative en termes de clairance virale entre le groupe traité et le groupe placebo au cours des 2 ans de traitement

Pas de différence entre les groupes en termes d'incidence de la progression vers des lésions cervicales de haut grade

Arrêt du programme de développement de traitements contre l'infection par HPV et recentrage sur la recherche de nouveaux candidats médicaments

Genticel (Euronext Paris & Bruxelles : FR00011790542 - GTCL), société de biotechnologie qui développe des immunothérapies innovantes pour prévenir les cancers induits par le papillomavirus humain (HPV), annonce aujourd'hui les résultats finaux à 24 mois de l'étude de phase 2 sur GTL001, son candidat immunothérapeutique contre les infections par HPV 16/18.

Les données finales à 24 mois n'ont mis en évidence aucune différence statistique de la clairance virale entre le groupe GTL001 et le groupe placebo. Par ailleurs, aucune différence statistique n'a été démontrée pour les critères d'évaluation secondaires (clairance confirmée et clairance persistante) au cours des deux années de l'étude. Le même nombre de patientes dans les deux groupes ont progressé vers une lésion cervicale de haut grade. Une augmentation importante du taux d'anticorps anti-CyaA [1] a été observée après le traitement dans le groupe GTL001 mais pas dans le groupe placebo. Cette augmentation significative des taux d'anticorps anti-CyaA dans le groupe traité s'est maintenue pendant toute la durée de l'étude.

Les résultats à 12 mois annoncés en janvier 2016 n'avaient pas mis en évidence de différence globale dans la clairance virale entre le traitement et le placebo, mais une tendance vers une différence significative dans des analyses par sous-groupes avait été observée, notamment dans le sous-groupe NILM [2] . L'analyse intermédiaire à 18 mois n'avait pas révélé de nouvel événement inattendu de sécurité, mais les taux de clairance virale globale ou par sous-groupe n'étaient pas statistiquement différents de la clairance naturelle dans le groupe placebo.

À l'exception des premiers jours suivant chacune des vaccinations, GTL001 et l'imiquimod ont été généralement bien tolérés et aucun signal de sécurité inattendu n'a été identifié à aucun moment de l'étude.

Cette étude de phase 2 randomisée, en double aveugle et contre placebo a été menée dans 33 centres investigateurs situés dans 7 pays d'Europe occidentale. L'analyse de l'efficacité a été effectuée sur 233 patientes HPV 16/18 positives au départ, dont 117 patientes dans le bras de traitement et 116 dans le bras placebo. Pour être éligibles, les patientes devaient être HPV 16 et/ou 18 positives, avec une cytologie normale (NILM), ou anormale (ASCUS ou LSIL [3]). La clairance virale a été évaluée chez toutes les patientes ayant reçu au moins une dose du vaccin ou du placebo. L'observance a été excellente, 218 sujets ayant terminé l'étude (112 dans le groupe traité et 106 dans le groupe placebo).

Sophie Olivier, MD, Directeur du Développement Clinique de Genticel commente : *« Les bonnes données de sécurité et de tolérance ainsi qu'une induction forte et durable des anticorps anti-CyaA observées durant l'essai sont des indicateurs positifs pour notre partenariat avec Seru*
m Institute of India
[4]
. Je tiens à remercier tous les
investigateurs,
les équipes cliniques, et toutes les femmes ayant participé à cette étude,
qui, je l'espère, contribuera à la découverte de meilleurs traitements pour des millions de femmes infectées par les types de
papillomavirus humain à haut risque.
»

Benedikt Timmerman, PhD, MBA, Président du Directoire de Genticel, ajoute : *« Genticel va désormais arrêter son programme de développement de traitements contre l'infection par HPV pour se concentrer sur la recherche de nouveaux candidats médicaments. La société poursuivra*
également son partenariat avec Serum Institute
qui a récemment abouti à un paiement d'étape de 1,2 M$ suite au franchissement de la dernière étape préclinique de l'accord.
»

À propos de Genticel

La plate-forme polyvalente de Genticel, Vaxiclase, est particulièrement bien adaptée au développement d'immunothérapies. Un partenariat sur l'utilisation de Vaxiclase en tant qu'antigène en soi (GTL003) a été établi avec le Serum Institute of India Ltd (SILL), le plus grand producteur de doses de vaccins au monde. Cet accord couvre les territoires situés à l'extérieur des États-Unis et de l'Europe et pourrait générer jusqu'à 57 millions de dollars de recettes pour Genticel, avant redevances sur les ventes. Il permettra à SIIL de développer des vaccins acellulaires multivalents contre une variété de maladies infectieuses, y compris la coqueluche. Au mois de novembre 2016, la société a franchi la dernière étape préclinique de l'accord, ouvrant la voie aux tests précliniques réglementaires, préalables au développement clinique et à la commercialisation.