Medesis Pharma : Rapport favorable des experts de l'idsmb sur l'étude clinique de phase 2 en cours sur le nanolithium dans le traitement de la maladie d'alzheimer

Montpellier, le 23 mai 2023 à 8h00 – MEDESIS PHARMA, société de biotechnologie pharmaceutique développant des candidats médicaments à partir de sa technologie propriétaire d'administration de principes actifs en nanomicelles par voie buccale, Aonys®, annonce la réception ce 22 mai 2023 du compte rendu des experts de l'IDSMB (Comité indépendant de surveillance de la sécurité des données cliniques, «ÂÂ Independant Data and Safety Monitoring BoardÂÂ », composé de médecins experts dans la maladie d'Alzheimer et d'un biostatisticien). Cette revue des données de sécurité recommande de poursuivre l'étude, en ligne avec les attentes de Medesis Pharma.

Il s'agit de la première revue intermédiaire des données de sécurité (35 patients ont été traités pendant au moins un mois à la date d'établissement de la base de données). À l'issue de la revue des données, les experts de l'IDSMB ont conclu qu'aucun SAE («ÂÂ effets secondairesÂÂ sérieux») n'a été observé, qu'il n'y avait pas de signal de sécurité et ils recommandent de poursuivre l'essai comme prévu. L'étude clinique de Phase 2 est en cours sur 68 malades Alzheimer dans 8 Centres Hospitaliers en France (Toulouse, Montpellier, Marseille, Paris, Strasbourg, Lille, Limoges et Lyon).

- Une première phase avec 3 mois de traitement en double aveugle versus placebo pour l'analyse de l'effet de nanolithium sur les troubles comportementaux associés à la maladie (anxiété, agitation, dépression, etc.).
- Une deuxième phase avec 9 mois de traitement en ouvert, sans placebo, pour explorer le potentiel effet modificateur de la maladie du nanolithium au travers des mesures de l'effet du traitement sur les manifestations cognitives (pertes de mémoire, difficulté à planifier ou à résoudre des problèmes, difficulté à comprendre les images et les relations spatiales) et de la physiopathologie (imagerie et biomarqueurs) de la maladie.

Actuellement, 43 malades ont été inclus. Les résultats de la première phase sont attendus en fin d'année 2023, et dans ces conditions les résultats de la fin de l'étude complète pourraient intervenir au 3ème trimestre 2024.

Le lithium est un médicament commercialisé depuis plus de 50 ans pour le traitement des troubles bipolaires. Il est très actif, mais nécessite des doses élevées pour lui permettre une bonne pénétration cellulaire et donc d'exercer son bénéfice. Ces doses importantes révèlent une toxicité progressive chez les malades jeunes, incompatibles avec un traitement à long terme chez des sujets fragiles, tels que les malades présentant une maladie neurodégénérative. Au cours des dernières années de nombreuses études scientifiques rapportent le mécanisme d'action du lithium étudié sur des modèles animaux de la maladie d'Alzheimer, notamment par l'inhibition de GSK-3β, un effet anti-Tau et anti-Amyloïd; mais aussi un effet régulateur sur la neuroinflammation et le stress oxydatif. Les propriétés neuroprotectrices du lithium ont été également bien reportées. L'utilisation de la la technologie Aonys, développée et brevetée par Medesis Pharma, permet d'optimiser la délivrance du lithium, et donc d'utiliser des doses très faibles pour une efficacité optimale, avec un mode d'administration buccal, particulièrement adapté à une population âgée en ambulatoire.

Aonys-citrate de lithium, Nanolithium, a déjà été étudié, sur des modèles animaux de la maladie d'Alzheimer [1] et a permis d'obtenir des résultats thérapeutiques avec des doses 400 fois inférieures à celles nécessaires avec le lithium traditionnel. Pour l'étude clinique en cours sur des malades atteints de la maladie d'Alzheimer, la dose de Lithium est 50 fois inférieure à celle du médicament historique. Le rapport de l'IDSMB confirme à ce stade le profil de tolérance du Nanolithium, aucune toxicité n'est constatée chez l'homme et les patients tolèrent bien le traitement.

---

[1] Les études précliniques ont été réalisées sur un modèle animal de la maladie d'Alzheimer avec le NanoLithium par le laboratoire de Neuropharmacologie de l'Université McGill à Montréal. Elles ont démontré ces multiples activités thérapeutiques et ont fait l'objet de 3 publications scientifiques.

Normal 0 21 false false false FR X-NONE X-NONE

Medesis Pharma : Rapport favorable des experts de l'idsmb sur l’étude clinique de phase 2 en cours sur le nanolithium dans le traitement de la maladie d’alzheimer