Theranexus

Lyon, 23 avril 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 le succès de sa démarche menée auprès de l'agence du médicament des Etats-Unis, la Food & Drug Administration (FDA), pour l'obtention du statut de « Investigational New Drug » (IND) pour le THN102. Ce statut déclenche officiellement l'ouverture du dossier réglementaire du THN102 sur le territoire américain jusqu'à son enregistrement et ce pour l'ensembl e des indications qui pourraient être validées.

- FEU VERT POUR LE LANCEMENT D'UNE ÉTUDE DE PHASE 2 AUX ÉTATS-UNIS

- ACCÈS À LA VOIE 505(b)(2) ALLEGEANT LES DEVELOPPEMENTS NECESSAIRES POUR L'ENREGISTREMENT AUX ETATS-UNIS

L'IND a été obtenu dans le cadre du développement clinique de ce candidat médicament dans le traitement de la Somnolence Diurne Excessive (SDE) associée à la maladie de Parkinson. Ainsi, cet IND autorise l'essai clinique de phase 2 qui a pour objectif d'évaluer le bénéfice

clinique de la combinaison THN102, associant le modafinil avec la flécainide, chez 60 patients atteints de la maladie de Parkinson et sou
f
frant de SDE. Cet essai clinique sera conduit en Europe et aux Etats-Unis dans plus de 20 centres dont 3 sites aux Etats-Unis. Comme précédemment annoncé, les résultats de cette étude sont attendus au deuxième trimestre de 2019.

Une stratégie de développement confortée sur le marché américain

Au-delà de l'autorisation de conduire une étude de phase 2 aux Etats-Unis, l'obtention du statut d'IND confirme certains points clé s de la stratégie de développement réglementaire de THN102 sur le marché américain. Theranexus a notamment pu valider que le THN102, à l'issue de son développement réglementaire, serait éligible au dispositif
505
(
b
)
(
2
)
. Ce dispositif
offre l'opportunité
de
bénéficier
du large volume de
données disponibles pour les molécules déjà enregistrées et entrant dans la composition exclusive de la combinaison
, permettant ainsi d'alléger les travaux restant à la charge de la Société en amont de l'enregistrement.

« L'obtention de l'IND auprès de la FDA est une étape décisive dans le développement de notre candidat médicament THN102. Il entérine, en effet, notre volonté de développer le THN102 également aux Etats-Unis, marché qui reste le plus important de notre industrie », explique Franck Mouthon, Président Directeur Général de Theranexus. « Fort de cette étape franchie, THN102 s'inscrit officiellement en tant que candidat médicament 505(b)2 auprès de l'agence américaine renforçant significativement son intérêt aux yeux des acteurs industriels pour qui ce marché est central dans leur stratégie », poursuit Franck Mouthon.

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 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 Etats-Unis et représentant un marché évalué à 2 Mds$. En parallèle, THN102 va débuter 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 30% 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.

À PROPOS DE L'ETUDE DANS LA MALADIE DE PARKINSON

Cette étude intitulée « Randomised, double-blind, placebo controlled, complete 3-way cross-over phase 2a trial to investigate safety and efficacy of two THN102 doses in subjects with excessive daytime sleepiness associated with Parkinson's disease » est une étude menée en double aveugle contre placebo dans un protocole dit en "cross-over" c'est à dire que chaque patient recevra successivement et dans un ordre aléatoire, l'ensemble des traitements: THN102 200mg modafinil / 2mg flecainide, THN102 200mg modafinil / 18mg flecainide et un placebo. Cette étude sera coordonnée par le Professeur Jean-Christophe Corvol de l'hôpital de la Pitié Salpêtrière à Paris et elle sera menée dans plus de 20 centres en Europe (France, Allemagne, Hongrie, République Tchèque) et aux Etats-Unis. L'étude devra inclure 60 patients atteints de la maladie de Parkinson et souffrant de Somnolence Diurne Excessive caractérisée par un score sur l'échelle de somnolence d'Epworth supérieur ou égal à 14 (sur 24). Le critère principal de l'étude est la tolérance au traitement chez ces patients, les critères secondaires incluant une évaluation de la somnolence, de la vigilance et de la cognition.