GENKYOTEX REÇOIT UN AVIS POSITIF SUITE À LA PREMIÈRE RÉUNION PLANIFIÉE DU COMITÉ DE SURVEILLANCE INDEPEND E NT (SMB) DE L'ÉTUDE DE PHASE 2 AVEC LE GKT831 DANS LA CHOLANGITE BILIAIRE PRIMITIVE

- Recommandation par le comité indépendant de surveillance de la sécurité (Safety Monitoring Board - SMB) de poursuivre l'étude sans modification

suite à l'examen des données de sécurité et de pharmacocinétique - Résultats de l'analyse d'efficacité intérim de l'étude de Phase 2 attendus en automne 2018

Genkyotex (Euronext Paris & Bruxelles : FR00011790542 - GKTX), société biopharmaceutique et leader des thérapies NOX, annonce aujourd'hui que la première réunion planifiée du comité indépendant de surveillance de la sécurité (Safety Monitoring Board - SMB) pour son étude de Phase 2 avec le GKT831 dans le traitement de la cholangite biliaire primitive (CBP) a eu lieu et que le comité recommande la poursuite de l'étude sans aucune modification du protocole .

Par ailleurs , et comme indiqué précédemment , aucun événement indésirable grave ,

aucun
événement indésirable
hépatique ou
aucune
sortie prématurée de
l'essai
n'ont été signalés à ce jour
.

« Ces conclusions positives de la première réunion du SMB sont conformes au bon profil de sécurité clinique
du
GKT831
observé
à ce jour
.
Nous sommes heureux de pouvoir
poursuivre
l'étude
sans modification
, et nous attendons avec impatience les résultats de l'analyse d'efficacité
int
é
rim
attendus
cet
automne
»
,
déclare
Elias Papatheodorou,
Directeur Général de
Genkyotex.

La première réunion planifiée du SMB a été initiée conformément à la charte du comité. Les membres du
SMB
ont passé
en revue toutes les données cliniques
,
pharmacocinétiques
et de sécurité biologique
disponibles
,
y compris les données de
s
patients
ayant terminé la période
de traitement
de 24 semaines
.
Le
SMB
a
recommandé
la poursuite de l'étude conformément au
protocole
,
sans
nécessité d'
apporter de modifications ni
de
recueillir des données complémentaires
.

Cette étude de phase 2 en double aveugle et avec contrôle placebo, d'une durée de 24 semaines, évalue la sécurité et l'efficacité du GKT831 chez des patients souffrant de CBP avec une réponse insuffisante à l'acide ursodésoxycholique

.
Au
total
,
102 patients
souffrant
de
CBP seront recrutés et randomisés pour recevoir le
placebo
ou une des deux
doses
du
GKT831 (400
mg
une fois par jour ou
400
mg
deux fois par jour
).