Après une désignation orpheline (ODD : Orphan Drug Designation) en Europe, et des résultats cliniques encourageants, MEDSENIC peut s 'ouvrir aux É tats-Unis dans le cadre du traitement de la Maladie du Greffon contre l ' Hôte (GvHD : Graft-versus-Host Disease).

Strasbourg, France, le 11 septembre 2018, 9h - MEDSENIC, jeune entreprise française biopharmaceutique, a récemment obtenu le statut de médicament orphelin aux É tats-Unis pour son utilisation du trioxyde d ' arsenic (As2O3) pour traiter la Maladie du Greffon contre l ' Hôte (GvHD). Cette Orphan Drug Designation (ODD) accordée par la Food and Drug Administration (FDA), fait suite à l ' obtention de cette même dénomination en Europe, donnée par l ' European Medicine Agency (EMA). Cette reconnaissance Européenne permet à MEDSENIC de bénéficier d ' une protection industrielle et commerciale prolongée de 10 ans, et 7 ans pour les É tats-Unis, au moment de l ' obtention de l ' autorisation de Mise sur le Marché.

Après des premiers résultats cliniques encourageants sur des patients lupiques (Lupus érythémateux systémique, SLE), une étude de phase II a démarré fin 2016 en France dans de multiples centres. L'étude est toujours en cours et son objectif est d'améliorer le taux de réponse à 6 mois après le diagnostic de la cGvHD (Maladie Chronique du Greffon contre l
'
Hôte) et son traitement par les corticostéroides.

Le but de MEDSENIC est d'exploiter les nouvelles possibilités offertes par l'usage thérapeutique du trioxyde d
'arsenic (Arscimed
Ò
) et plus particulièrement, de fournir un traitement aux patients atteints de maladies auto-immunes. Efficace au niveau préclinique, en préventif et curatif sur de nombreux modèles animaux, avec des effets secondaires réduits, Arscimed
Ò
est extrêmement innovant.

Il s'agit d'un médicament qui appartient à une classe totalement nouvelle de médicaments, capables non plus d 'immunosupprimer de manière non spécifique et dangereuse, mais de modifier radicalement l 'enchaînement auto-immun et de moduler le fonctionnement du système immunitaire, en le ramenant vers la normale. La découverte des mécanismes d 'a ction du trioxyde d
'
arsenic et les résultats positifs d
'
un premier essai clinique de phase IIa dans le Lupus, ont montré qu
'
il peut en particulier éliminer certains sous-types de cellules pathogènes du système immunitaire. Il corrige aussi les anomalies de certains des paramètres biologiques testés, en particulier certains niveaux anormaux de cytokines proinflammatoires.

Selon le Pr François Rieger, Président de MEDSENIC cette ODD est une avancée très significative pour la mise au point d 'un traitement efficace de cette maladie souvent mortelle, aujourd ' hui sans traitement curatif. " Avec cette désignation aux É tats-Unis, nous pouvons à présent voir plus loin dans la mise au point d ' un traitement de la GvHD chronique. La protection et le statut spécifique qu ' offre l ' ODD nous permet désormais de lancer des études à un niveau international, et d ' offrir à plus de patients le traitement dont ils ont besoin. "

À propos de la cGvHD

La cGvHD - Maladie Chronique du Greffon contre l'Hôte - est une réaction auto-immune complexe qui se développe à la suite de greffes de moelle osseuse ou plus exactement de cellules-souches hématopoïétiques allogéniques, avec une fréquence de 30-50 %. Elle touche environ 16 000 personnes dans l 'Uni

on Européenne et 20 000 aux
É
tats-Unis et au Canada, ce qui la place sous la dénomination de Maladie Orpheline.

Après la greffe, les cellules immunocompétentes contenues dans le greffon déclenchent souvent une réaction immunitaire contre le receveur - appelé « hôte ». Elles considèrent comme étrangers les antigènes propres du receveur et cherchent à les détruire. Les lymphocytes T du donneur attaquent ainsi les tissus et organes du receveur.

L'alloréactivité (c'est-à-dire la nature des antigènes provenant d'un individu donneur de la même espèce, mais dont la structure génétique et tissulaire est différente de celle du receveur) reste un obstacle majeur aux transplantations de cellules
hématopoïétiques
-à garder FR-
d
'
un donneur.

La GvHD dite aiguë survient dans les semaines suivant la greffe. Passé ce délai, elle prend des caractéristiques de maladie autoimmune et devient chronique, avec une aggravation souvent non maîtrisée par les traitements immunosuppressseurs classiques, avec un pronostic sombre, rendant la cGvHD potentiellement mortelle. De là vient le besoin urgent de nouvelles approches thérapeutiques.

À propos d'Arscimed

Le trioxyde d'arsenic a la propriété unique d'augmenter le stress oxydant cellulaire jusqu'au point où il induit la mort cellulaire de cellules activées (apoptose renforcée).

En d'autres termes, il a un effet immunosuppresseur spécifique, à long terme, sur des cellules activées, sans affecter les composants normaux du système immunitaire et avec des effets secondaires parfaitement maîtrisés. Il agit vraisemblablement à un niveau très fondamental et en amont de la cascade immunitaire, car on observe au niveau des modèles animaux une correction de tous les paramètres signant la cascade auto-immune.

Des programmes sont en cours actuellement pour valider des preuves du concept de traitement efficace en essai clinique chez l'Homme. MEDSENIC a déjà apporté, à travers un essai clinique de phase IIa sur le traitement du Lupus érythémateux systémique sévère, une première preuve du concept qui permet d'établir que le traitement possède une toxicité minimale pour une efficacité certaine, ce qui conduit à étendre l'application de ce traitement à d'autres maladies auto-immunes.

Le défi est de définir les quantités et la durée du traitement nécessaires pour éliminer durablement les cellules pathogènes et corriger les composantes anormales du système immunitaire.

Le trioxyde d'arsenic (ArscimedÒ) devrait se révéler comme étant une médication décisive et un traitement efficace pour plus d'une maladie auto-immune.

À propos de Medsenic

Medsenic innove et exploite les nouvelles possibilités offertes par l'usage thérapeutique du trioxyde d 'arsenic dans plusieurs maladies auto-immunes et est actuellement en phase d ' études - à garder FR- cliniques en France et en Europe.

La société a été créée en 2010 par François Rieger, ancien Directeur de Recherche CNRS 1ère classe, auteur de plus de 170 publications scientifiques internationales, et Véronique Pomi-Schneiter, anciennement fondatrice et gérante d'une société de conseil auprès des entreprises en ressources humaines, communication et stratégie de développement. Sous l ' égide d ' un conseil scientifique de haut niveau, présidé par le prix Nobel de médecine 2011 Jules Hoffman, spécialiste de l ' Immunologie Innée, et soutenue par de nombreux investisseurs privés, Medsenic a accéléré son développement en 2016 avec l ' arrivée d ' investisseurs professionnels, Cap Innov ' Est, Fa Dièse et Fist SA filiale du CNRS.