L'étude avait pour objet l'innocuité et la pharmacocinétique de Séliforant, la bonne tolérance au produit, et une modélisation pharmacocinétique-pharmacodynamique

Séliforant a été bien toléré, n'a pas provoqué de sédation, démontrant un profil pharmacocinétique per mettant une prise orale quotidienne

Montpellier, le 26 septembre 2018 (7h30) - Sensorion (FR0012596468 - ALSEN), société de biotechnologie spécialisée dans le développement de traitements contre les maladies de l'oreille interne, annonce aujourd'hui la publication dans la revue scientifique British Journal of Clinical Pharmacology, les résultats de l'étude de phase I visant à évaluer

chez des
volontaires sains
l'innocuité
,
la pharmacocinétique de Séliforant,
la bonne tolérance
au produit
, et
visant
à réaliser
une
modélisation pharmacocinétique/pharmacodynamique.

Une centaine de volontaires sains ont ainsi été randomisés dans le cadre de cette étude en double aveugle, contrôlée par placebo, avant de te
ster
des doses uniques croissantes de
Seliforant (de
100 à 500 mg
)
et des doses multiples croissantes
(
soit
50 à 150 mg
/
jour pendant 4 jours,
soit
200 à 250 mg
/
jour pendant 7 jours
)
. Séliforant a été bien toléré,
ne provoquant
aucune sédation et seulement
quel
qu
es effets secondaires légers
ou
modérés

.
Le produit a également démontré un profil pharmacocinétique
compatible avec
une administration
quotidienne par voie orale
. La modélisation pharmacocinétique/pharmacodynamique a
en outre
permis de déterminer les concentrations et doses plasmatiques
nécessaires
pour de futures études d'efficacité chez des patients présentant des symptômes de vertige.

Séliforant fait actuellement l'objet d'une étude de phase 2 pour le traitement de la
vestibulopathie unilatérale aiguë, une maladie de l'oreille interne
extrêmement handicapante
. Les
premiers résultats sont attendu
s fin 2018.

« Pour les patients souffrant de crises de vertige, il n'existe actuellement aucune solution théra
peutique efficace capable d
'
atténuer les symptômes
handicapants
caractérisant cette
maladie
»
, a déclaré
Nawal Ouzren, Directrice
Générale
de Sensorion
.
«

L
a publication
de notre étude
avec
S
é
liforant dans une revue
prestigieuse
évaluée par des pairs
, telle
que le British Journal of Clinical Pharmacology
,
est une belle reconnaissance de nos travaux »
.

A propos de Séliforant

Séliforant (SENS-111) est le premier candidat de la classe des antagonistes des récepteurs à l' histamine H4 à être testé pour le traitement symptomatique des crises de vertige.
Doté d
'
un effet de neuromodulation de la fonction des cellules sensorielles de l'oreille interne,
Séliforant est une petite molécule pouvant être administrée
par voie orale ou par injection
. Le traitement fait actuellement l'objet d'un essai clinique de phase
2
aux
É
tats-Unis, en Europe et en Corée du Sud
.

A propos de Sensorion

Sensorion est une société de biotechnologie spécialisée dans le traitement des pathologies de l
'
oreille interne telles que les vertiges sévères, les acouphènes ou la perte auditive. Deux produits sont en développement clinique,
le Séliforant (
SENS-111
)
en phase 2 dans la
vestibulopathie unilatérale
aig
ü
e
et l
'
arazasetron (
SENS-401
) qui a démarré, au second semestre 2018, une phase 2 dans la surdité brusque
(
Sudden
Sensorineural
Hearing Loss)
. Fondée au sein de l
'
Inserm, la Société bénéficie d
'
une forte expérience en R&D pharmaceutique et d
'
une plate-forme technologique complète pour développer des médicaments first-in-class facilement administrables, notamment par voie orale, visant le traitement et la prévention de la perte auditive et des symptômes de crises de vertige et d
'
acouphènes.
Basée à Montpellier, Sensorion a bénéficié du soutien financier de
BPIfrance
, à travers le fonds
InnoBio
, et d
'
Inserm Transfert Initiative et d
'
autres investisseurs institutionnels tels que Novalis
LifeSciences

.