Pour soutenir ses démarches en vue d'une mise sur le marché d'inolimomab en Europe et aux É
tats-Unis, ElsaLys confirme
le renouvellement de
son ATU
de cohorte
en France et prévoit
la mise en
place
de
programmes d
'
accès
compassionnel
dans plusieurs autres pays

- Durant sa première année sous ATU de cohorte et malgré la pandémie, inolimomab a été administré à une trentaine de patients en France, considéré comme un traitement fiable chez les adultes et les patients pédiatriques de plus de 28 jours ayant une maladie du greffon contre l'hôte aiguë cortico-résistante ou
cortico-dépendante
.

- ElsaLys va déposer des demandes pour étendre ses programmes d'accès compassionnel pour inolimomab
dans plusieurs autres pays, notamment Européens.

Lyon, FRANCE, le 15 avril, 2020, ElsaLys Biotech confirme que l'Agence nationale de sécurité du médicament (l 'ANSM) a

renouvelé le 24 décembre 2020 l'Autorisation Temporaire d
'
Utilisation dite « de cohorte » (
ATUc
) de l'
inolimomab
(LEUKOTAC
®
).

Le renouvellement de cette autorisation inclut la mise en place d'un suivi renforcé (défini dans le Protocole d'Utilisation Thérapeutique) des données d'efficacité et de sécurité obtenues chez les patients traités dans le cadre de cette ATUc.

Les hématologues et les médecins spécialistes ainsi que les pharmaciens hospitaliers peuvent se procurer inolimomab pour le traitement de la maladie du greffon contre l'hôte aiguë cortico-résistante ou cortico-dépendante chez les adultes et les enfants âgés de plus de 28 jours. Conformément au Protocole, l
'
indication doit être posée au cours d
'
une réunion de concertation pluridisciplinaire et un traitement par
inolimomab
n
'
est envisageable que si le patient ne peut pas être inclus dans un essai clinique.

Inolimomab a été administrés à une trentaine de patients en France au cours de sa première année sous ATUc et ce malgré la pandémie. Cet anticorps est considéré comme un traitement fiable pour cette population de patients à haut risque et le nombre de patients traités depuis décembre 2019 reflète le réel besoin médical. Ainsi, ElsaLys prépare l
'
extension de ses programmes d
'
accès
compassionnel
à l'
inolimomab
dans plusieurs pays européens où des demandes vont être soumises auprès des autorités réglementaires concernées.

«Au préalable à son AMM en Europe, inolimomab est déjà administré en France, et nous espérons bientôt dans d'autres pays européens dans le cadre de programmes d
'
accès compassionnel. Il est en effet considéré comme un traitement fiable de cette population de patients à haut risque atteints de la maladie du greffon contre l'hôte aiguë cortico-résistante ou
cortico-dépendante
,
»
a déclaré le Dr Christine GUILLEN, Directrice Générale et cofondatrice d
'
ElsaLys Biotech
. «
Les données sur le bénéfice clinique et le profil de sécurité d
'
inolimomab
que nous allons recueillir au travers de ces programmes d'accès
compassionnel
soutiendront le travail engagé pour déposer des demandes d'autorisation de mise sur le marché en Europe et aux
É
tats-Unis.
»

À propos de l'inolimomab (LEUKOTAC®)

Inolimomab est un anticorps monoclonal d'immunothérapie qui cible le récepteur de l'interleukin e 2 (IL-2) dans le traitement de la
GvHD
aiguë réfractaire aux stéroïdes.

Dans la GvHD aiguë, les lymphocytes T activés du donneur de l'allogreffe reconnaissent et attaquent les tissus du receveur. L'activation et la prolifération des lymphocytes T sont régies par la voie clé du récepteur IL-2/IL-2 (IL-2 R).

En reconnaissant la sous-unité ? du complexe récepteur IL-2 (IL-2 R?) à la surface des lymphocytes T suractivés, l'inolimomab bloque la liaison de la cytokine IL-2 sur l'IL-2 R?, inhibant ainsi la signalisation de l'IL-2 et la prolifération des cellules T du donneur.

L'efficacité de l'inolimomab dans l'aGvHD repose sur sa puissante immunosuppression spécifique sur les lymphocytes T par le blocage de la voie IL-2/IL-2 R? déclenchant la maladie.

L'inolimomab a reçu la désignation de médicament orphelin en Europe (mars 2001) et aux État s-Unis (octobre 2002).

À propos de la maladie du greffon contre l'hôte

Autrefois dénommée greffe de moelle, la greffe de cellules souches hématopoïétiques (Hemato poietic
Stem Cell Transplantation ou HSCT) est l
'
ultime recours des patients atteints de cancers du sang ou de déficits immunitaires sévères en impasse thérapeutique.

En pratique, le traitement vise à remplacer les cellules sanguines malades du patient par les cellules souches hématopoïétiques d'un donneur compatible (allogreffe). Une fois greffées, ces cellules souches vont refabriquer de nouvelles cellules sanguines saines et fonctionnelles, notamment des globules blancs qui permettront au patient de combler son déficit immunitaire

ou d 'éliminer les cellules cancéreuses survivantes.

Si en 60 ans cette technique a beaucoup progressé, la moitié des bénéficiaires de la greffe sont encore victimes de complications : effets collatéraux du conditionnement (le traitement préalable qui vise à prévenir le rejet de greffe), sensibilité durable aux infections et maladie du greffon contre l'hôte (ou GvHD pour Graft-versus-Host disease). Dans ce dernier cas, les lymphocytes T suractifs du donneur se « retournent » contre les tissus du patient : muqueuses, peau, système digestif, foie et poumons. La forme aigüe (
aGvHD
) apparaît juste après la greffe, la forme chronique survenant quelques mois plus tard (précédée ou non d
'
une
aGvHD
).

Touchant entre 30 et 50% des patients, la maladie du greffon contre l'hôte est la principale complication de la greffe. Pour freiner l
'
évolution de cette « maladie auto-immune », les médecins combinent les corticostéroïdes à d
'
autres agents immunosuppresseurs. Reste que près de 30 à 50% des
aGvHD
deviennent progressivement résistantes à ou dépendantes de ces traitements de première ligne.
À
ce jour, les options thérapeutiques disponibles pour ces patients sont limitées, aucun traitement standard n'ayant été approuvé jusqu'à présent en Europe et un seul aux
É
tats-Unis.

À propos d'ELSALYS BIOTECH

ELSALYS BIOTECH est une société pharmaceutique spécialisée, filiale du groupe Mediolanum Farmaceutici Spa, qui se concentre sur l'onco-hématologie et développe des médicaments innovants pour traiter les maladies rares et mettant en péril la vie des patients.

Suite à des acquisitions stratégiques et des développements ciblés, ElsaLys dispose d'un portefeuille d'anticorps d'immunothérapies axé sur des spécialisés de niche pour répondre à des besoins médicaux non satisfaits.

Notre engagement est d'offrir des médicaments essentiels répondant aux besoins de la santé publique.

Fondée en 2013, ElsaLys Biotech est située au cœur du cluster européen Lyon Biopole, à Lyon, en France.