- Sécurité cardiaque et hépatique observées.
- Retour rapide à la normale du système immunitaire dysfonctionnel.
- Profil de tolérance du traitement avec ATO favorable.
- Diminution importante des corticostéroides.

https://arthritis-research.biomedcentral.com/articles/10.1186/s13075-021-02454-6

De nouvelles données pré-cliniques sur le mécanisme d'action

et l'efficacité d'Arscimed®

- Diminution de la protéinurie et de la glomérulonéphrite, retour rapide à la normale du système immunitaire dysfonctionnel et meilleur taux de survie pour le modèle murin auto-immun spontané (souris NZ/BW)

- Correction des symptômes autoimmuns des souris malades et nouveaux éléments sur le mécanisme d'action (souris triples transgéniques sle1,2,3
)

Ces données robustes de sécurité et d'efficacité ouvrent la voie au lancement d'une phase IIb /III à réaliser par Medsenic dans un cadre partenarial

Strasbourg, France, 17 mai 2021 - Medsenic, société biopharmaceutique au stade clinique spécialisée dans la découverte et le développement de nouvelles indications et formulations de sels d'arsenic pour le traitement des maladies auto-immunes sévères, annonce aujourd'hui les résultats positifs dans deux nouvelles études pré cliniques avec Arscimed®, une formulation IV de trioxyde d'arsenic, dans des modèles de Lupus Erythémateux Systémique.

Ces résultats in vivo renforcent la preuve du concept médicamenteux et les données obtenues dans l'étude clinique LUPSENIC

de phase
IIa
menée par le CHU de Nantes dans 7 centres cliniques en France
. Le critère principal de l
'
étude contrôlée, ouverte, à doses croissantes, visait à démontrer
la sécurité cardiaque et hépatique
des patients
et le critère d'évaluation secondaire recherchait
une première efficacité
c
linique
.
Ces deux critères ont
été atteints
,
en particulier l
'
efficacité clinique
selon le système de notation clinique SLEDAI
et une forte baisse des
corticostéroides
utilisés en traitement standard.

« Nous sommes très heureux de la convergence de nos résultats précliniques et cliniques. Ils renforcent
notre détermination à entrer en phase clinique de type II/III, dans le cadre d
'
un partenariat à conclure, conformément à nos objectifs »
déclare
Pr François Rieger, Président et co-Fondateur de
Medsenic
,
ajoutant
«
nous avons d
'
ores et déjà atteint plusieurs objectifs majeurs dans cette maladie auto-immune complexe
.
Ces r
ésultats
confirment la pertinence de notre approche innovante et renforcent la légitimité du développement thérapeutique de la meilleure formulation de notre produit
Arscimed

®
pour le traitement du Lupus Erythémateux Systémique
».

Les deux études sur des modèles animaux reconnus de lupus ont été réalisées par Medsenic p
our améliorer la compréhension du mécanisme d
'
action d
'
Arscimed
et
mettre en évidence
les éléments relatifs à la
correction des
symptomes
autoimmuns
.

Dans la première étude, réalisée par Medsenic dans le modèle auto-immun spontané de souris NZ/BW, Medsenic a observé que les souris du groupe traité par Arscimed
®
en injections intrapéritonéales ou intraveineuses ne perdent pas de poids, présentent une diminution de la protéinurie et de la glomérulonéphrite et bénéficient d'un meilleur taux de survie
. Avec une administration
courte
du
médicament
,
Arscimed
apporte
un retour rapide à la normale
pour le
système immunitaire dysfonctionnel
. Ces résultats confirment les observations précédentes sur les modèles pré-cliniques MRL/
lpr

, qui
ont
une
durée de vie
quasi-
normale
près traitement.

La seconde étude, réalisée par Medsenic en collaboration avec l'Université Catholique de Louvain, dans le modèle de souris triple transgénique
sle1,2,3
, apporte de nouveaux éléments sur la correction des symptômes
autoimmuns
des souris malades et sur le mode d
'
action d
'
Arscimed
®
.

Ces nouveaux résultats sur le mécanisme d'action d'Arscimed® confirment l'intérêt potentiel d
ans le traitement des
processus pathogéniques complexes conduisant au Lupus
E
rythémateux
S
ystémique,
et
la possibilité d
'
étendre son indication aux formes très sév
è
res néphrétiques
.

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)
et le retour à la normale de divers indicateurs d
'
activité du syst
è
me immunitaire
(en particulier les cytokines pro
-
inflammatoires
tels que l
'
interféron alpha
)
.

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

Des programmes de recherche sont en cours pour valider des preuves du concept de traitement par l'arsenic pour d'autres pathologies auto-immunes chez l'Homme. MEDSENIC a déjà apporté, à travers son essai clinique de phase IIa sur le Lupus érythémateux systémique sévère, une première preuve du concept qui permet d'établir que le traitement possède une toxicité minimale pour une efficacité potentielle, ce qui permet d'envisager d'étendre l'application de ce traitement à d'autres maladies auto-immunes. Le trioxyde d'arsenic (Arscimed®) et ses formulations à venir devraient se révéler comme étant des médications décisives et un traitement efficace pour plus d'une maladie auto-immune.

À propos du Lupus Erythémateux Systémique

Le lupus est une maladie auto-immune qui affecte entre 20 000 et 40 000 personnes en France, et près de 4 millions dans le monde, toutes formes de Lupus confondues, majoritairement des femmes en âge d'avoir des enfants. Il existe au moins deux sortes de lupus : le lupus purement cutané et le lupus érythémateux systémique, une maladie auto-immune chronique, qui peut potentiellement toucher tous les organes ou tissus. Mal connue du grand public, cette maladie est très invalidante et menace la vie des patients dans 5 à 10 % des cas. Le Lupus Erythémateux Systémique résulte de profondes anomalies de fonctionnement du système immunitaire. Ses causes sont encore mal connues allant de facteurs génétiques complexes au rôle probable de l'environnement, en particulier de

certaines infections
bactériennes ou virales
.

Il n'existe à ce jour aucun traitement curatif pour aucune forme de Lupus.

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 cliniques
de
phase II
(phases exploratoires)
. La société a été créée en 2010 par François Rieger, ancien Directeur de Recherche CNRS 1
ère
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
co-lauréat
du
prix Nobel de
M
édecine
ou Physiologie
2011
et Médaille d
'
Or du CNRS,
Jules Hoffman
n

, spécialiste
international
de l
'
Immun
ité
Innée, et soutenue par de nombreux investisseurs privés,
Medsenic
a accéléré son développement en 201
6
avec l
'
arrivée d
'
investisseurs professionnels, Cap
Innov
'
Est
, Fa Dièse et CNRS Innovation SA
et la mise en chantier d
'
un nouvel essai clinique de Phase 2, sur la Réaction chronique du greffon contre l
'
hôte
après allogreffe de cellules
hématopoiétiques
.