Nîmes, 4 mai 2018, 8h30 - Advicenne (Euronext : ADVIC), société française spécialiste du développement de produits thérapeutiques adaptés à l'enfant et à l'adulte pour le traitement de maladies orphelines néphrologiques et neurologiques , annonce aujourd'hui avoir obtenu de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) l'autorisation d'initier un essai clinique pivot al de phase II/III avec son candidat médicament ADV7103 dans la cystinurie.

ADV7103, le candidat médicament phare développé par Advicenne, est un traitement innovant pour traiter deux indications néphrologiques orphelines : l'acidose tubulaire rénale distale (ATRd) et la cystinurie.

La cystinurie est une maladie héréditaire rare caractérisée par une anomalie du transport des acides aminés di-basiques dans le tubule rénal ce qui provoque la formation récurrente de calculs rénaux de taille importante. La maladie peut être découverte à tous les âges mais les symptômes cliniques apparaissent généralement au cours des 20 premières années de la vie.
La prévalence de la cystinurie en Europe est en moyenne de 1/7 000.
Advicenne estime que ces patients représentent une population d'environ 70 000 [1] personnes en Europe.
Il n'existe actuellement aucun traitement de première intention enregistré en Europe pour la cystinurie.

Le futur essai clinique pivot européen de phase II/III est conçu pour évaluer l'efficacité et la sécurité d'ADV7103 chez les patients atteints de cystinurie en vue de son enregistrement pour cette indication.
Cette étude fait suite aux résultats positifs déjà obtenus par Advicenne concernant ADV7103, lors d'un essai pivot de phase III dans l'ATRd en Europe,

une indication pour laquelle Advicenne prépare actuellement son dossier d'enregistrement qu'elle prévoit de déposer fin 2018 auprès de l'Agence européenne des médicaments .

« Nous sommes ravis d'avoir obtenu l'autorisation d'entamer cet essai clinique pivot dans la cystinurie . ADV7103 a été conçu pour répondre à des besoins médicaux non satisfaits très importants dans deux indications rénales orphelines, et nous sommes fermement convaincus de la capacité de ce nouveau candidat médicament à améliorer le traitement et la qualité de vie des patients atteints de cystinurie , comme nous l'avons déjà constaté dans l'ATRd » , a déclaré le Dr. Luc-André Granier, PDG et Co-fondateur d'Advicenne .