Genticel (Euronext Paris & Bruxelles : FR00011790542 - GTCL), société française de biotechnologie, qui développe des immunothérapies innovantes pour prévenir les cancers induits par le virus du papillome humain (HPV), annonce aujourd'hui la publication des résultats de l'étude de phase 1 dans laquelle le premier candidat de la Société s'est montré généralement sûr et bien toléré et a déclenché une réponse immunitaire spécifique chez des femmes à la cytologie normale (NILM [1] ) infectées par HPV16 et HPV18. De plus, l'étude a donné de premières indications sur la capacité de GTL001 à promouvoir la clairance virale d'HPV16 et HPV18 dans cette populatio n [2] .

La publication, soumise à revue scientifique préalable, est signée par le Pr. Pierre Van Damme , président de l'Institut du vaccin et des maladies infectieuses de l'université d'Anvers (Belgique) et s'intitule « GTL001, a therapeutic vaccine for women infected with human papillomavirus 16 or 18 and normal cervical cytology: results of a p hase 1 clinical trial » . Elle est disponible en ligne sur Clinical Cancer Research (Clin Cancer Res).

« GTL001 est le seul vaccin thérapeutique en développement pour les femmes infectées par HPV16 ou HPV18, avant l'apparition d'anomalies ou de lésions cellulaires cervicales. Cette étude de phase 1 indique que, dans cette population, GTL001 a un profil d'innocuité satisfaisant et qu'il peut induire une réponse immunitaire cellulaire spécifique, » a déclaré le Pr . Pierre Van Damme, investigateu r principal de l'essai de phase 1 et auteur principal de la publication.

Aujourd'hui, il n'existe aucun traitement pour les 93 millions de femmes dans le monde qui sont infectées par HPV16 et HPV18, avant l'apparition de lésions cervicales ou d'un cancer du col de l'utérus . Ce besoin de traitement est certainement à l'origine de la réelle motivation des participantes comme des médecins tout au long de cette phase 1, attestée par l'absence totale d'abandon en cours d'étude malgré un rythme d'examens exigeants durant l'enrôlement et le suivi.

GTL001 a été en général sûr et bien toléré, ce qui constituait un prérequis important pour le développement clinique ultérieur dans la mesure où ces femmes infectées ne présentent pas encore de symptômes. Bien que cette étude de tolérance n'ait pas été conçue pour permettre l'analyse statistique[2], les résultats indiquent l'induction d'une réponse immunitaire spécifique contre HPV16 et HPV18 et suggèrent que GTL001 pourrait promouvoir et maintenir la clairance virale.

« Nous sommes très heureux de la publication de ces résultats encourageants de phase 1 de GTL001 , qui ont permis l'initiation de notre étude de phase 2 en cours en Europe, » a commenté Benedikt Timmerman, président du directoire de Genticel. «

Comme annoncé récemment, les résultats
positifs
à 12 mois
dans le groupe prédéfini des femmes à cytologie normale
1
de l'étude de phase 2 sont conformes à ceux de l'étude de phase 1 dans la même population.
Ensemble, ces résultats
suggèrent
clairement l'efficacité de la technologie de délivrance d'antigènes de Genticel chez ces
sujets
qui
représentent
la
très large majorité des femmes infectées par HPV16 et 18.
»

à propos de l'étude clinique de phase 1 de GTL001 (EudraCT No. 2010-018629-21)

Les objectifs de l'étude de phase 1 étaient d'examiner l'innocuité, le profil de tolérance et l'immunogénicité de GTL001 en poudre ou en solution, avec ou sans application topicale de crème d'imiquimod chez des femmes dont la cytologie était normale1, infectées par HPV16, HPV18 ou les deux.

L'étude a enrôlé 47 femmes testées positives pour les types HPV 16 et/ou 18 à l'Institut du vaccin et des maladies infectieuses
(VAXINFECTIO,
U
niversité d'
Anvers,
Belgique)
,
après deux examens cytologiques normaux successifs, dans
trois
cohortes
ouvertes
et une cohorte randomisée en double aveugle
contre
placebo.

Le taux de rétention durant l'étude a été de 100%.

Les résultats ont montré que la vaccination intra-dermale par GTL001 associée à l'application topicale d'imiquimod a un profil d'innocuité acceptable et que des réactions locales, principalement légères ou modérées étaient les événements les plus rapportés. Toutes les réactions ont été transitoires et occasionnellement traitées par des analgésiques en vente libre. Les réactions locales ou systémiques induites par GTL001 correspondent aux effets pharmacologiques d'un vaccin induisant une réponse immunitaire des cellules T.

De même que dans les études précliniques, GTL001 a montré sa capacité à induire une réponse des cellules T spécifique à l'oncoprotéine E7. Dans les analyses post-hoc, la clairance viral e2 d'HPV16/18 était supérieure chez les sujets traités avec GTL001 plus imiquimod. La maintenance de la clairance virale, évaluée chez les sujets pour les lesquels des données virologiques ont été obtenues après une clairance initiale, a été plus élevée chez les sujets traités.

Le lecteur est invité à se référer à la publication en ligne pour le détail des résultats de l'étude de phase 1.

Dans cette publication de Clinical Cancer Research, le professeur Van Damme et ses collègues ont conclu que ces résultats étaient prometteurs et pouvaient permettre d'engager l'étude de phase 2 en cours de GTL001. Le Pr Van Damme est ainsi investigateur principal de cette étude de phase 2 qui a enrôlé 236 femmes dans 39 centres européens et est à mi-parcours de sa durée prévue de 24 mois.

à propos de Clinical Cancer Research

Clinical Cancer Research est un journal scientifique à comité de relecture de l'Association américaine pour la recherche contre le Cancer (AAACR). Il publie des articles sur les recherches cliniques ou translationnelles innovantes qui font le lien entre les chercheurs et les cliniciens.

Plus d'information sur www.aacr.org et clincancerres.aacrjournals.org