Nîmes, France, le 28 octobre 2019 - 7h45 CEST - Advicenne (Euronext : ADVIC - FR0013296746 ) , société pharmaceutique spécialisée dans le développement et la commercialisation de traitements innovants pour maladies orphelines rénales , a présenté une communication orale et un poster au sujet de son candidat médicament, ADV7103, au 18 e congrès de l' Association internationale de néphrologie pédiatri qu e ( International Pediatric Nephrology Association - IPNA). Par ailleurs, Advicenne a également organisé un symposium lors d e ce même congrès .

Lors d'une session orale, le Professeur Pierre Cochat, Chef du service de néphrologie pédiatrique des Hospices Civils de Lyon (CHU) et Président du Conseil Scientifique d'Advicenne, a présenté une analyse des patients répondant au traitement avec ADV7103 par rapport aux patients ayant suivi le traitement standard.

Lors d'une autre session, le Dr Aurelia Bertholet, des Hospices Civils de Lyon (CHU), membre de l'équipe du Centre de référence pour les maladies rares rénales et phosphocalciques, a présenté un poster intitulé : « Amélioration de la gestion des paramètres urinaires dans l'acidose tubulaire rénale distale (ATRd) avec ADV7103 par rapport aux traitements actuels ( Improved management of urine parameters in distal renal tubular acidosis with ADV7103 versus current

treatments
)
»
.

L'étude clinique associée, B21CS, a été menée pour évaluer l'efficacité d'ADV7103 sur les paramètres
sanguins et urinaires
de l
'
acidose métabolique
par rapport au
x
traitements disponibles
chez des patients
souffrants
d'
ATRd
.

En particulier, les résultats sur le bicarbonate plasmatique ont montré que 82,4% (14/17) des Non-Répondeurs (c
'
est-à-dire l
'
impossibilité d
'
atteindre un niveau de bicarbonate plasmatique dans la normalité) deviennent Répondeur
s
quand ils passent du traitement standard à ADV7103.

Un total de 37 patients souffrant d'ATRd ont été recrutés au sein de l'étude clinique pivot multicentrique, incluant des adultes, des adolescents, des enfants et des nourrissons. Les patients ont suivi les traitements disponibles pendant 5 jours consécutifs suivis de 5 jours sous ADV7103 en 2 prises par jour, une combinaison innovante de granules à libération prolongée de citrate de potassium et de bicarbonate de potassium. Sur la base des paramètres sanguins et urinaires, les résultats de l'étude démontrent l'efficacité et suggèrent un bénéfice clinique notable d'ADV7103 chez les patients traités par rapport au traitement standard dans l'ATRd.

Plusieurs paramètres urinaires ont été mesurés dans cette étude. Aucune différence

significative n'a été observée sur la calciurie, mesurée par le ratio calcium/créatinine dans l'urine, entre les deux traitements. L'hypocitraturie, une faible excrétion urinaire de citrate, est un facteur de risque connu pour le développement de calculs rénaux et a été observée chez 94,1% des patients recevant le traitement standard, alors que seulement 58,8% des patients traités avec ADV7103 étaient atteints. Les ratios calcium/citrate suggèrent une réduction du risque de lithogenèse avec ADV7103. Le nombre de patients ne répondant pas à une normalisation des ratios urinaires a été réduit lors du passage à ADV7103, ce qui suggère un bénéfice notable obtenu avec cette nouvelle formulation par rapport aux traitements standards actuels.

Le Professeur Cochat, commente : « La majorité des patients atteints d'acidose tubulaire rénale distale (ATRd) développent une néphrocalcinose dès l'enfance ainsi qu'une néphrolithiase qui peut entraîner des conséquences délétères et potentiellement une maladie rénale chronique. Il était donc très important dans cette étude d'évaluer les effets du composé sur les paramètres sanguins et urinaires des patients et nous sommes heureux de voir que le passage d'un 'traitement standard de soins' à ADV7103 conduit à la réduction du nombre de non-répondeurs à la normalisation des bicarbonates plasmatiques démontrant une amélioration pour le patient, avec une meilleure qualité de vie grâce à des doses quotidiennes réduites. »

Le Dr Luc-André Granier, PDG et cofondateur d'Advicenne, a conclu : « Ces résultats supplémentaires renforcent nos premiers résultats, en particulier le taux d'apparition de calculs rénaux, et seront ajoutés au dossier d'enregistrement au cours de la procédure. »

Advicenne a également organisé un symposium sur l'ATRd lors du congrès de l'IPNA, intitulé : « Des soins pédiatriques optimaux pour éviter les complications à long terme à l'âge adulte (Optimum Care in Pediatrics to Avoid Long-Term Issues in Adulthood) » avec la présence de Pr Pierre Cochat (Fr), Pr Fernando Santos(Esp), Pr Sabrina Giglio (It) et Dr Stephen Walsh (GB).