Paris (France), Copenhague (Danemark), 4 avril 2016 - Onxeo S.A. (Euronext Paris, Nasdaq Copenhague : ONXEO), société innovante spécialisée dans le développement de médicaments orphelins en oncologie, annonce aujourd'hui que le comité d'experts indépendants européens (Data Safety Monitoring Board, DSMB) en charge du suivi de l'essai de phase III de Livatag®, « ReLive », a recommandé à l'unanimité la poursuite de l'étude sans modification.

Le protocole de l'étude ReLive prévoit que le DSMB se réunisse deux fois par an, afin d'effectuer une revue des données de tolérance produites dans le cadre de l'essai ReLive et d'émettre ses recommandations concernant

la poursuite de l'étude.

Cette nouvelle recommandation positive, émise pour la 8ème fois consécutive par le DSMB, confirme de nouveau le profil de tolérance de Livatag®.

ReLive est un essai international randomisé de phase III, actuellement en cours de réalisation, visant à démontrer l'efficacité de l'administration par voie intraveineuse de Livatag® chez les patients souffrant d'un carcinome hépatocellulaire avancé (CHC, également appelé cancer primitif du foie), après échec ou intolérance au sorafenib. L'étude prévoit le recrutement de 400 patients sur plus de 90 sites au total. A ce jour, plus de 65% des patients ont été randomisés dans le cadre de l'étude.

Le DSMB a examiné les données de tolérance des patients traités durant l'étude, ce qui représente plus de 600 injections de Livatag® au total.

« Cette huitième recommandation positive de notre comité d'experts indépendants confirme une nouvelle fois le profil de tolérance de Livatag®, évalué à partir des données recueillies auprès d'un nombre croissant de patients. Nous demeurons extrêmement confiants quant au potentiel de ce produit innovant obtenu à partir d'une nouvelle formulation de nanoparticules, capable de contourner la résistance de

s
tumeur
s
aux traitements traditionnels par chimiothérapie
.
Le succès de la phase III de Livatag® marquerait une
avancée  significative dans le traitement du carcinome hépatocellulaire, un  cancer sévère avec un fort besoin médical non satisfait
»,
explique
Judith Greciet, Directeur général d'Onxeo
.

À propos du carcinome hépatocellulaire

Le carcinome hépatocellulaire (CHC), ou hépatocarcinome, est le plus fréquent des cancers primitifs du foie (85 % à 90 % des cas). D'après
Globocan
(données datant de 2012), le cancer du foie est le 6
ème
cancer le plus fréquent en termes d'incidence (782 000 nouveaux cas  chaque année dans le monde, soit 5,6 % de tous les nouveaux cas de  cancer) et présente le 2
ème
taux de mortalité le plus élevé (746 000 décès, soit 9,1 % du total)  après le cancer du poumon. Les facteurs de risque sont bien connus :  infection par les virus de l'hépatite (B et C), consommation d'alcool en  grande quantité (autre cause majeure de cirrhose) et maladies métaboliques, en particulier l'obésité, cause croissante de cirrhose et  de CHC.

À propos de ReLive

ReLive est un essai international de phase III visant à évaluer l'efficacité sur la survie de Livatag® chez une population de 400 patients atteints de carcinome hépatocellulaire avancé (CHC)  , après échec ou intolérance au traitement par sorafenib, la norme de

soins actuelle
. L
'
e
ssai est en
cours
de réalisation
dans 11 pays (
en
Europe,
aux Etats-Unis et dans
la région MENA). Le taux de recrutement est conforme aux délais prévus
pour
la
publicaiton
des résultats préliminaires de
cette étude de phase III, d'ici mi-
2017.

À propos de Livatag®(doxorubicine Transdrug™)

Livatag® (doxorubicine Transdrug™) est une formulation de doxorubicine sous forme de nanoparticules lyophilisées de polyisohexylcyanoacrylate (PIHCA). Cette approche thérapeutique nouvelle permet de contourner la résistance aux médicaments en court-circuitant les mécanismes de multi-résistance d
éveloppés
par les cellules tumorales, par un masquage de l'agent anticancéreux. Faisant office de cheval de Troie, la formulation
nanoparticulaire
permet d'éviter le rejet à l'extérieur de la cellule de la doxorubicine
,
qui
est
ainsi
capable d'
exercer son action cytotoxique. En ciblant spécifiquement les cellules tumorales du foie et en surmontant la résistance à la doxorubicine, Livatag® constituerait une avancée significative dans le traitement de ce cancer. Le produit vise en première indication le carcinome hépatocellulaire, sixième cancer dans le monde et deuxième cause de mortalité liée à un cancer. Livatag® est également en cours d'évaluation
dans le cadre d'essais précliniques visant à étudier son potentiel en association avec des immunothérapies (telles que les inhibiteurs de point de contrôle), des

produits
cytotoxiques et des thérapies ciblées
,
et
à
élargir
son
potentiel
, principalement dans le traitement des
tumeurs
cancéreuses
solides.

À propos d'Onxeo

Onxeo est un acteur clé du développement de médicaments orphelins en oncologie. La société développe des thérapies innovantes pour le traitement des cancers rares, l'un des marchés les plus dynamiques du secteur de la santé, caractérisé par des besoins médicaux très importants et non satisfaits. Onxeo dispose d'un vaste portefeuille composé de produits orphelins en oncologie au développement avancé, notamment Beleodaq®, le premier médicament orphelin de la société à avoir bénéficié d'une autorisation de mise sur le marché aux Etats-Unis. En plus de Beleodaq®, Onxeo a développé et enregistré avec succès deux autres traitements non-orphelins actuellement commercialisés aux États-Unis et en Europe. Onxeo a pour ambition de devenir un leader mondial et un pionnier en oncologie, notamment dans le domaine des cancers orphelins ou rares, grâce au développement de thérapies de pointe efficaces et sûres, destinées à améliorer la vie des patients. Basée à Paris, la société compte aujourd'hui environ 50 collaborateurs. Onxeo est une entreprise cotée sur Euronext Paris (Ticker : ONXEO, Code ISIN : FR0010095596) et sur le Nasdaq à Copenhague (Ticker : ONXEO).

Les produits orphelins en oncologie d'Onxeo à un stade avancé de développement clinique son t :

- Livatag® (Doxorubicine Transdrug™) : Actuellement en cours d'évaluation dans le cadre d'un essai de Phase III (ReLive) chez des patients atteints de carcinome hépatocellulaire (cancer primitif du foie ou CHC) ; Livatag® fait également l'objet d'études précliniques en association avec d'autres anticancéreux dans le traitement de 1ère intention du CHC ;

- Beleodaq® (belinostat) : Approuvé aux Etats-Unis en 2014 par la Food and Drug Administration (FDA), dans le cadre d'une procédure accélérée d'autorisation de mise sur le marché, en 2ème ligne de traitement pour les patients atteints de lymphome à cellules T périphérique (PTCL) et actuellement commercialisé par Spectrum Pharmaceuticals; l'association de belinostat avec d'autres anticancéreux est actuellement évaluée en traitement de 1ère intention pour les patients atteints de PTCL (étude BelCHOP) et les tumeurs solides ;

- AsiDNA : premier produit d'une nouvelle classe de médicaments issu de la technologie siDNA (signal interfering DNA), dont une première étude de phase I/IIa dans le mélanome métastatique a permis d'établir la preuve de concept ;

- Validive® (Clonidine Lauriad®) : Résultats définitifs encourageants de l'essai de Phase II dans la mucite orale sévère chez des patients atteints d'un cancer tête et cou.

Pour plus d'information : www.onxeo.com .

Pour recevoir nos communiqués de presse et nos newsletters, inscrivez-vous sur : http://www.

onxeo.com/en/newsletter/
Suivez-nous sur Twitter : @Onxeo_

Avertissement

Le présent communiqué contient de manière implicite ou expresse certaines déclarations prospectives relatives à Onxeo et à son activité. Ces déclarations dépendent de certains risques connus ou non, d'incertitudes, ainsi que d'autres facteurs, qui pourraient conduire à ce que les résultats réels, les conditions financières, les performances ou réalisations de Onxeo diffèrent significativement des résultats, conditions financières, performances ou réalisations exprimés ou sous-entendus dans ces déclarations prospectives. Onxeo émet ce communiqué à la présente date et ne s'engage pas à mettre à jour les déclarations prospectives qui y sont contenues, que ce soit par suite de nouvelles informations, événements futurs ou autres. Pour une description des risques et incertitudes de nature à entraîner une différence entre les résultats réels, les conditions financières, les performances ou les réalisations de Onxeo et ceux contenus dans les déclarations prospectives, veuillez-vous référer à la section « Facteurs de Risque » du Document de Référence 2014 déposé auprès de l'Autorité des Marchés Financiers, l'AMF, le 14 avril 2015, qui est disponible sur les sites Internet de l'AMF http://www.amf-france.org et de la Société http://www.onxeo.com .



**Com and Sun , l'agence de communication au service des sociétés qui souhaitent mettre en valeur leur image.**
**Créative et Réactive notre agence vous apporte son expertise et ses compétences techniques pour concevoir votre identité visuelle et tous vos supports de communication et même votre site internet !**