Lyon, France, le 6 décembre 2017 - 18h CET - Adocia (Euronext Paris : FR0011184241-ADOC),
société biopharmaceutique
clinique
spécialisée dans le traitement du diabète par des formulations innovantes de protéines approuvées, annonce aujourd'hui
les résultats principaux positifs d'une étude clinique évaluant
BioChaperone
®
Lispro
, une formulation ultra-rapide d'insuline
lispro
, comparée à
Novolog
®
(
insulin
e
aspart
, Novo
Nordisk
),
un analogue d'insuline à action rapide et
Fiasp
®
(
insuline
aspart
à action accélérée
, Novo
Nordisk
),
la seule formulation d'insuline «
ultra-rapide
» approuvée par l'
EMA (
Agence Européenne des Médicaments

)
et la
FDA (
Federal
Drug Administration, Etats-Unis
)
.

Cette étude de Phase 1 était la première comparaison directe de deux formulations d'insuline à action dite « ultra-rapide ». Dans cette étude en double-aveugle, randomisée, à trois périodes en crossover, 42 participants avec un diabète de type 1 ont reçu des doses uniques (0.15 U/kg), sous procédure de clamp euglycémique, de BioChaperone Li
spro
U100,
Fiasp
et
Novolog
, administrés par une pompe à insuline
(
Medtronic
MiniMed
Paradigm
®
Veo
)
lors de trois visites séparées. Les objectifs de l'étude incluaient la comparaison des effets glucodynamiques
et des profils pharmacocinétiques obtenus avec les trois traitements. La sécurité et la tolérance des traitements ont également été évaluées.

« La performance très convaincante de BioChaperone Lispro dans une pompe établit notre produit comme un concurrent sérieux dans la classe émergente des insulines ultra-rapides, dans une large gamme de dispositifs d'injection
»,
commente Olivier Soula,
d
irecteur général délégué et directeur de la R&D d'
Adocia
. «
Alors que les acteurs majeurs du diabète poursuivent activement un modèle intégré tirant parti

des synergies entre médicaments, dispositifs intelligents et
e-santé, nous sommes convaincus que l'insuline ultra-rapide deviendra un élément clé pour permettre aux personnes vivant avec un diabète d'atteindre de meilleurs résultats.
»

BioChaperone Lispro a rempli le critère principal d'évaluation, en démontrant une augmentation statistiquement significative de 63% de l'effet métabolique pendant la première heure, par rapport à Novolog (LS-Mean AUCGIR 0_1h = 162 mg/kg
contre
99
mg/
kg;
p