OSE Pharma

OSE Immunotherapeutics annonce la reprise du recrutement dans l'essai clinique de Phase 3 de Tedopi® dans le cancer du poumon avancé non à petites cellules

Chez les patients précédemment traités par inhibiteur de point de contrôle

ÂÂ

- Recommandation du Comité d'experts indépendants (IDMC) de reprendre le recrutement ciblé sur les patients en échec à un précédent traitement par inhibiteur de point de contrôle .

- Nouvelle stratégie adaptée à des pratiques cliniques en pleine évolution avec l'arrivée d'inhibiteurs de point de contrôle PD-1/PD-L1 en première et deuxième ligne de traitement dans le cancer du poumon non à petites cellules

.

- Reprise du recrutement après approbation par les autorités compétentes.

OSE Immunotherapeutics tiendra une conférence téléphonique pour commenter la poursuite du programme de développement de
Tedopi
®
le 7 décembre 2017 à 14 heures
*
.

Nantes, le 7 décembre 2017, 7:30 heures - OSE Immunotherapeutics SA (ISIN: FR0012127173; Mnémo: OSE),
annonce aujourd'hui
pouvoir
reprendre le recrutement d
ans
l'essai de
Phase 3
de
Tedopi
®
dans le cancer du poumon avancé
selon
une nouvelle stratégie
cibl
ant
un groupe de
patients en échec à un traitement par inhibiteur de point de contrôle immunitaire PD-1/PD-L1
. Cette décision repose sur
la recommandation
faite par
l'IDMC (experts indépendants)
au Comité de pilotage de l'essai
.
La classe des inhibiteurs de point de contrôle immunitaire
devient

**le
nouveau traitement standard du cancer du poumon avancé non à petites cellules (NSCLC)
,
montrant
une meilleure efficacité
par rapport à
la chimiothérapie
en première et deuxième ligne de traitement
.**

A ce jour, Tedopi® présente un bon profil de tolérance, conforme à celui attendu d'après les données observées dans les précédents essais cliniques menés avec le produit.

Après approbation par les autorités compétentes, le recrutement dans l'essai reprendra exclusivement dans le groupe précédemment défini dans le protocole : les patients en échec après traitement par inhibiteur de point de contrôle. Ce groupe de patients représente une population spécifique pour laquelle aucun traitement validé n'est disponible à ce jour et dont le besoin médical est fort.

En juin 2017, la recommandation de l'IDMC avait conduit la société à suspendre temporairement le recrutement dans l'étude, tout en poursuivant le traitement des patients déjà inclus, dans l'attente de données cliniques plus avancées.

La dernière recommandation de l'IDMC confirme par ailleurs le maintien de la suspension du recrutement des patients n'ayant pas reçu de traitement antérieur par inhibiteur de point de contrôle.

« Le bénéfice potentiel de notre combinaison de néoépitopes Tedopi® chez des patients en échec aux inhibiteurs de point de contrôle est soutenu par un rationnel immunologique fort qui pourrait conduire à un traitement de rupture après progression de la tumeur sous PD-1 ou PD-L1. Nous sommes très heureux de pouvoir reprendre l'essai de Tedopi

®
selon une stratégie
de recrutement qui s'adapte aux évolutions
rapides
des
pratiques
c
liniques
dans le cancer du poumon avancé
»,
commente Dominique Costantini, Directeur général d'OSE
Immunotherapeutics
.