

29.05.2013 - 12:30 Uhr

Helsinn et Zealand annoncent la décision de Helsinn de lancer la phase IIb du développement de l'elsiglutide aux fins de la prévention de la diarrhée chimio-induite

Danemark (ots) -

Cette décision fait suite aux résultats prometteurs d'une étude de validation de concept de phase IIa. Helsinn envisage de lancer une étude de phase IIb sur l'elsiglutide. Les activités de recherche devraient commencer au second semestre de 2013.

Le groupe pharmaceutique suisse Helsinn, un acteur de premier plan dans le domaine des soins de support en oncologie, et son partenaire Zealand Pharma A/S (NASDAQ OMX Copenhague: ZEAL) («Zealand»), ont annoncé conjointement les résultats positifs d'une étude de phase IIa réalisée par Helsinn sur l'elsiglutide en vue de prévenir la diarrhée chimio-induite qui touche les patients atteints du cancer. L'elsiglutide est un agoniste récepteur puissant et sélectif de peptide-2 assimilé au glucagon (GLP-2) mis au point par Zealand et cédé sous licence à Helsinn dans l'objectif de le développer et de l'utiliser dans les soins de support en oncologie.

Helsinn a évalué l'efficacité et l'innocuité de l'elsiglutide à des fins de prévention de la diarrhée chimio-induite à travers une étude clinique de phase IIa de validation de concept, randomisée, à double insu et contrôlée contre placebo. L'étude a été menée dans le cadre d'une première demande ouverte de nouveau médicament auprès de l'Agence américaine de l'alimentation et du médicament (U.S. Food and Drug Agency) dans 19 centres européens et sur 138 patients atteints du cancer colorectal. Les patients ont été traités par une chimiothérapie à base de fluorouracile (5-FU) (identifiant sur ClinicalTrials.gov: NCT01543451). Simultanément, Helsinn a mené une étude de phase Ib révélant l'innocuité de l'elsiglutide et sa tolérance à des doses sensiblement supérieures au niveau thérapeutique attendu.

A partir des résultats de l'étude de validation de concept, Helsinn envisage à présent une étude de phase IIb pour poursuivre l'évaluation de l'efficacité de l'elsiglutide comme traitement novateur de la diarrhée chimio-induite chez les patients atteints du cancer.

Riccardo Braglia, directeur général de Helsinn Group, a déclaré: «Nous sommes ravis de l'avancée prometteuse de l'elsiglutide dans un secteur médical où les besoins ne sont pas satisfaits. Le résultat globalement positif de cette étude clinique de phase IIa est une étape importante dans le développement d'un traitement efficace de la diarrhée chimio-induite, un effet secondaire débilitant et potentiellement mortel de la chimiothérapie. Cela représente un nouveau pas en avant dans l'engagement de Helsinn à travailler non seulement pour améliorer la santé du patient, mais également pour améliorer et préserver la qualité de vie générale de l'être humain.»

David Solomon, président et directeur général de Zealand, a ainsi commenté cette nouvelle:

«Les progrès significatifs que notre partenaire Helsinn est en train d'accomplir avec l'elsiglutide sont pour nous très encourageants. Helsinn occupe une position de force dans le domaine des soins de support en oncologie et les résultats prometteurs de l'étude de validation de concept corroborent le potentiel de ce candidat-médicament peptidique mis au point par Zealand comme nouveau traitement préventif susceptible de soulager les patients cancéreux de la diarrhée chimio-induite. La diarrhée est une complication commune et fréquemment sévère de la chimiothérapie, qui entraîne diminution de la qualité de vie, déshydratation, hospitalisation et, dans certains cas, un traitement non optimal du cancer. Nous attendons avec impatience la prochaine étape du développement de l'elsiglutide.»

Modalités de l'accord avec Helsinn et perspectives financières pour 2013

En vertu de l'accord conclu avec Helsinn, Zealand est éligible à des paiements échelonnés à hauteur de 140 millions d'euros au total (dont 14 millions d'euros ont déjà été perçus) sur l'elsiglutide, ainsi qu'à des redevances sur la vente du produit à l'échelle mondiale. Zealand conserve une option pour obtenir des droits commerciaux pour l'elsiglutide dans les pays nordiques.

Les résultats prometteurs de l'étude de phase IIa et la décision de Helsinn de lancer la phase IIb du développement de l'elsiglutide ne sont pas associés à un paiement échelonné et, par conséquent, ne modifient pas les perspectives financières de Zealand pour 2013 annoncées le 15 mai 2013 dans le rapport intermédiaire de la société au premier trimestre de 2013.

A propos de la diarrhée chimio-induite

La diarrhée est l'un des effets secondaires les plus communs du traitement du cancer, qui se traduit par une diminution importante de la qualité de vie du patient et peut avoir des conséquences profondes sur la capacité des patients à suivre un schéma ou un programme de chimiothérapie et menant même, dans les cas les plus graves, à l'arrêt du traitement et à la mort.

L'incidence et la sévérité de la diarrhée chimio-induite varient considérablement avec la nature et le dosage du traitement cytotoxique. Les schémas à base d'irinotécan et de fluorouracile (5-FU) sont associés à des taux de fréquence aussi élevés que 80%. Les traitements pharmacologiques actuels sont au mieux palliatifs et aident davantage à contrôler et à traiter les symptômes plutôt qu'à prévenir l'apparition de la diarrhée.

A propos de Zealand

Zealand Pharma A/S (NASDAQ OMX Copenhague: ZEAL) («Zealand») est une société biotechnologique basée à Copenhague, au Danemark. Zealand est spécialisée dans la découverte, l'optimisation et le développement de médicaments novateurs à base de peptides et propose un arsenal mature de candidats-médicaments qui sont le fruit de ses propres recherches. La société se concentre au niveau thérapeutique sur les maladies cardiométaboliques, dont le diabète et l'obésité. Son invention phare est le lixisenatide, un agoniste GLP-1 à prise unique quotidienne, concédé sous licence à Sanofi pour le traitement du diabète de type 2. Le lixisenatide a été autorisé en Europe (en février 2013) sous le nom de Lyxumia® et est en cours d'examen réglementaire dans un grand nombre de pays du monde, notamment aux Etats-Unis (demande de nouveau médicament déposée en décembre 2012) et au Japon (demande de nouveau médicament déposée en juin 2013).

Zealand poursuit une stratégie de partenariat pour le développement et la commercialisation de ses produits. Outre sa collaboration avec Sanofi pour le diabète de type 2, la société a établi des partenariats avec Boehringer Ingelheim pour le diabète et l'obésité, avec Helsinn Healthcare pour la diarrhée chimio-induite et avec AbbVie pour l'insuffisance rénale aiguë. Consulter également: www.zealandpharma.com

A propos de Helsinn Group

Helsinn est un groupe pharmaceutique privé dont le siège est situé à Lugano, en Suisse, et qui possède des filiales d'exploitation en Irlande et aux Etats-Unis, ainsi qu'un bureau de représentation en Chine. Le modèle opérationnel d'Helsinn est axé sur la délivrance d'autorisation pour les produits pharmaceutiques, les dispositifs médicaux et les compléments alimentaires dans des niches thérapeutiques. Helsinn est un acteur important dans le domaine des soins de support en oncologie. Helsinn Group acquiert sous licence de nouvelles entités chimiques à un stade de développement précoce à avancé et termine leur développement depuis la réalisation d'études précliniques/cliniques et la mise au point en matière de chimie, fabrication et contrôle (CMC) jusqu'à la demande et l'obtention de leur autorisation de mise sur le marché dans le monde entier. Les produits d'Helsinn sont cédés sous licence à son réseau de partenaires marketing et commerciaux locaux, choisis pour leur connaissance approfondie du marché et leur savoir-faire. Helsinn les soutient grâce à un éventail complet de produits et de services de gestion scientifique, comprenant des conseils en matière de commerce, de réglementation, de finances, de droit et de marketing médical. Les ingrédients pharmaceutiques actifs et les produits finis sont fabriqués conformément aux normes les plus strictes en matière d'environnement, de sécurité et de qualité dans les infrastructures suisses et irlandaises de Helsinn conformes aux BPF, avant d'être livrés à ses clients à travers le monde.

Vous trouverez des informations complémentaires concernant Helsinn Group sur le site www.helsinn.com

Contact:

Helsinn Healthcare SA
Paola Bonvicini
Responsable des communications et du bureau de presse Helsinn
Healthcare SA
Tél.: +41/91/985'21'21
E-Mail: info-hhc@helsinn.com

Zealand Pharma
David Solomon
Président et directeur général
Tél.: +45/22/20'63'00

Hanne Leth Hillman
Vice-président pour les relations avec les investisseurs et la

communication d'entreprise
Tél.: +45/50/60'36'89
E-Mail: hlh@zealandpharma.com

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/fr/pm/100007032/100738600> abgerufen werden.