

26.06.2017 – 08:07 Uhr

Les résultats à long terme après une prophylaxie standard traitant la GvHD dans la greffe de cellules hématopoïétiques venant de donneurs compatibles non apparentés étayent l'utilisation du Grafalon®



Rapperswil (ots) -

Les résultats du suivi sur 8 ans d'une étude multicentrique randomisée de phase III sur des patients adultes souffrant de tumeurs malignes hématologiques ont clairement démontré plus de résultats favorables dans le groupe du Grafalon®

- La survie sans GvHD grave et sans rechute était de 34 % dans le groupe du Grafalon® contre 13 % dans le groupe qui n'avait pas pris de Grafalon®
- La probabilité de rester en vie et de ne pas prendre de traitement immunosuppresseur était de 47 % dans le groupe du Grafalon® contre 11 % dans le groupe ne prenant pas de Grafalon®
- La mortalité due à la rechute n'était pas augmentée par le Grafalon®, ce qui étayait l'innocuité à long terme du Grafalon®

Neovii est heureuse d'annoncer la publication des résultats à long terme d'une étude multicentrique randomisée à groupes parallèles menée en Europe et en Israël. L'étude a observé des patients après une prophylaxie standard contre la GvHD avec la cyclosporine A et le méthotrexate avec ou sans Grafalon® (immunoglobuline anti-lymphocytes T humains - ATLG) (dose totale de 60 mg / kg) sur des patients adultes recevant un revitalisant myéloablatif avant une greffe de cellules souches hématopoïétiques venant de donneurs compatibles non apparentés. Publiés dans l'édition du mois de juin de Lancet Haematology, les résultats ont montré que la probabilité d'être en vie et sans traitement immunosuppresseur au bout de 8 ans était de 47 % dans le groupe ATLG et de 11 % dans le groupe non-ATLG[1].

« Le critère d'évaluation hétérogène 'survie sans GvHD grave et sans rechute' a connu une amélioration significative. Celle-ci indique clairement l'impact de l'ATLG sur la guérison des patients sans morbidité continue, ce qui est l'objectif principal d'une greffe de cellules souches allogéniques. Cela est étayé par le fait que la grande majorité des patients en vie après la prophylaxie du GvHD contenant de l'ATLG n'ont pas besoin de traitement immunosuppresseur », a déclaré le professeur Jürgen Finke, le chercheur principal de l'étude et directeur adjoint

du département d'hématologie et d'oncologie à la faculté de médecine et au centre médical de l'université de Freiburg, en Allemagne. Le professeur Finke est également président du groupe allemand de travail sur les greffes de cellules souches (DAG-KBT). Il a ajouté : « Les résultats démontrent clairement l'importance de l'administration d'ATLG dans la greffe de cellules souches de donneurs compatibles non apparentées et vont certainement influencer la prise de décision et le conseil aux patients sur le long terme ».

Alexandre Sudarskis, PDG de Neovii, a commenté : « Ces résultats révolutionnaires prouvent indubitablement l'efficacité à long terme de l'administration du Grafalon® dans le cadre d'un régime de revitalisation myéloablatif ». Il a ajouté : « Neovii s'efforce de mieux répondre aux besoins de nos patients et d'améliorer leur qualité de vie grâce à nos traitements efficaces pour les anticorps, qui permettent aux médecins d'appliquer un traitement sûr et solide ». Neovii soutient les activités de recherche et de développement dans les domaines de la greffe de cellules souches, de la greffe d'organes solides et de troubles immunitaires et hémato-oncologiques.

À propos de l'étude

Étude prospective, multicentrique, ouverte et randomisée de phase III portant sur le Grafalon® par rapport à la ciclosporine A standard et le méthotrexate contenant la prophylaxie luttant contre la GvHD. Les patients ont été randomisés pour recevoir ou ne pas recevoir le Grafalon®. L'étude a été menée dans 9 pays européens et en Israël dans 31 centres d'étude englobant 202 patients. Les patients souffraient d'une leucémie aigüe ou d'un syndrome myélodysplasique ou encore d'une maladie myéloproliférative à un stade précoce (n = 107) ou à un stade avancé (n = 94). Après la revitalisation myéloablatrice, les patients ont reçu une greffe de cellules souches (n = 164) ou des greffons de moelle osseuse (n = 37). Les résultats de l'étude ont été publiés en 2009[2] et 2011[3].

À propos de la GvHD

La réaction du greffon contre l'hôte (GvHD) est une complication grave et mortelle qui survient après une greffe de cellules souches allogéniques. Elle se développe lorsque le nouveau système immunitaire issu des cellules souches greffées (greffon) attaque les tissus et les organes du receveur (hôte). Elle peut être classée comme aigüe ou chronique, en fonction de la fréquence d'apparition et/ou de la pathologie. À propos du Grafalon® Grafalon® (anciennement commercialisé sous le nom d'ATG Fresenius) est une immunoglobuline de lapin anti-lymphocytes T humains, utilisée dans le cadre de traitements immunosuppresseurs pour la prévention de la maladie de la réaction du greffon contre l'hôte lors d'une greffe de cellules souches, pour la prévention et le traitement des rejets lors de greffes d'organes solides, ou en tant qu'immunosuppresseur dans le traitement de l'anémie aplasique (conformément aux indications approuvées dans chaque pays). Avec plus de 200 000 patients traités à ce jour dans plus de 50 pays, Grafalon® jouit d'une reconnaissance mondiale parmi les équipes chargées des greffes d'organes solides et de cellules souches, et a transformé la façon dont ces équipes gèrent les soins de leurs patients dans le monde entier.

À propos de Neovii

Neovii est une société biopharmaceutique mondiale indépendante, dynamique et en plein essor, dont la mission axée sur les patients est de développer et commercialiser des traitements innovants qui transforment leur vie. Depuis plus de trente ans, Neovii se consacre à améliorer les résultats dans les domaines de la médecine de greffe, de l'hémo-oncologie et des troubles immunitaires. Le siège international de Neovii Pharmaceuticals AG est situé à Rapperswil, en Suisse, et l'entreprise possède des bureaux dans le Massachusetts, aux États-Unis, ainsi qu'un centre de fabrication de produits biologiques à Gräfeling, en Allemagne. Neovii a une portée mondiale, ses produits étant vendus dans plus de 50 pays à travers le monde.

Références

[1] Finke, Jürgen et al. Long-term outcomes after standard graft-versus-host disease prophylaxis with or without anti-human-T-lymphocyte immunoglobulin in haemopoietic cell transplantation from matched unrelated donors: final results of a randomised controlled trial (Résultats à long terme après une prophylaxie standard pour traiter une réaction du greffon contre l'hôte, avec ou sans immunoglobuline anti-lymphocytes T humains dans la greffe de cellules hématopoïétiques venant de donneurs compatibles non apparentés : résultats finaux d'une étude contrôlée randomisée). The Lancet Haematology, juin 2017 ; 4(6) : e293-e301.

[2] Finke, Jürgen et al. Standard graft-versus-host disease prophylaxis with or without anti-T-cell globulin in haematopoietic cell transplantation from matched unrelated donors: a randomised, open-label, multicentre phase 3 trial. (Prophylaxie standard pour traiter la réaction du greffon contre l'hôte, avec ou sans globuline contre les cellules T dans la greffe de cellules hématopoïétiques de donneurs compatibles non apparentés : une étude ouverte, multicentrique et randomisée de phase III). Lancet Oncology, septembre 2009 ; 10(9) : 855-64.

[3] Socié, Gerard et al. Chronic graft-versus-host disease: long-term results from a randomized trial on graft-

versus-host disease prophylaxis with or without anti-T-cell globulin ATG-Fresenius. (Réaction chronique du greffon contre l'hôte : résultats à long terme d'une étude randomisée portant sur la prophylaxie de la réaction du greffon contre l'hôte avec ou sans globuline anti-cellules T ATG-Fresenius). Blood, June 2011 ; 117(23) :6375-82.

Contact:

Pour de plus amples informations Veuillez contacter info@neovii.com
ou nous appeler au +41 55 210 05 00. Pour obtenir des précisions sur
l'intégralité de la publication, veuillez visiter
<http://www.thelancet.com>.

Medieninhalte



Neovii Pharmaceuticals AG is an independent, dynamic and rapidly-growing global biopharmaceutical company with a patient-focused mission to develop and market novel life-transforming therapies. Editorial use of this picture is free of charge. Please quote the source: "obs/Neovii Pharmaceuticals AG" Texte complémentaire par ots et sur www.presseportal.ch/fr/nr/100059207 / L'utilisation de cette image est pour des buts rédactionnels gratuite. Publication sous indication de source: "obs/Neovii Pharmaceuticals AG"

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/fr/pm/100059207/100804153> abgerufen werden.