Néovacs® (Alternext Paris : ALNEV), entreprise de biotechnologie leader dans le domaine de l'immunothérapie active des maladies auto-immunes et inflammatoires, présente aujourd'hui les résultats du dernier groupe de 8 patients lupiques recrutés dans l'étude de phase I/II avec l'IFNα-Kinoïde et recevant la dose de 240 mcg, soit la dose la plus élevée. Ces résultats préliminaires complètent ceux qui ont été communiqués et présentés à Porto au « 8th European Lupus Meeting », le 8 avril dernier.

Ces résultats additionnels confirment les bons résultats constatés sur les trois premiers groupes de patients et permettent d'établir que :
- L'IFNα-Kinoïde est bien toléré,
- l'IFNα-Kinoïde, à la dose de 240 mcg par injection, induit chez tous les patients la production d'anticorps dirigés contre l'interféron α. Il convient de souligner que ces anticorps anti-IFNα apparaissent très rapidement, dès le jour 28, c'est-à-dire après les deux premières injections, chez certains patients,
- l'IFNα-Kinoïde a une action significative dans la réduction de la surexpression des gènes liés à l'interféron α et au lupus.

Autre nouvelle très positive issue des données additionnelles collectées sur les 20 premiers patients : les études mettent en évidence la production d'anticorps anti-interféron chez la totalité des patients ayant reçu l'IFNα-Kinoïde, quelque soit la dose, soit un taux de réponse immunitaire de 100 % à comparer au taux de 80 % qui avait été observé précédemment.

L'ensemble de ces informations renforce la confiance de Néovacs dans le potentiel de son second candidatmédicament, l'IFNα-Kinoïde dans le traitement du Lupus.

Pour rappel, l'étude de phase I/II, IFN-K-001, menée avec l'IFNα-Kinoïde, a été effectuée selon un schéma d'escalade progressive comprenant quatre niveaux de dose, avec une randomisation en aveugle entre IFNα-Kinoïde et placebo dans un ratio 3 : 1. Le produit était injecté aux jours 0, 7, 28 plus une quatrième injection au jour 84 pour la moitié des patients. Tous les patients inclus souffraient d'un Lupus léger à modéré (indice SLEDAI1 compris entre 4 et 10).

Néovacs a communiqué le 8 avril 2011 les résultats préliminaires observés sur les 20 premiers patients, qui avaient reçu les trois premières doses de produit (30, 60 ou 120 mcg) ou bien du placebo. Les résultats présentés aujourd'hui ont été obtenus avec le dernier groupe de 8 patients, parmi lesquels 6 ont testé la plus forte dose d'IFN-Kinoïde (240mcg) et 2 ont reçu un placebo.

Points marquants des résultats obtenus sur le 4ème groupe de patients :
La quatrième dose testée a été bien tolérée chez les patients. Il est à noter cependant que deux cas d'effet secondaire majeur (poussée lupique) ont été rapportés dont les causes ont été rapidement déterminées : l'un des deux patients était dans le groupe placebo et l'autre patient avait arrêté spontanèment son traitement de fond (à base de corticostéroïdes) deux jours après sa première injection de Kinoïde.
Parmi les 8 patients, 6 avaient reçu de l'IFN-Kinoïde et les deux autres du placebo. Chez les 6 patients sous IFNKinoïde la production d'anticorps anti-interféron a été significative et rapide. Une régulation des gènes surexprimés dans la maladie lupique est également observée dans ce dernier groupe de patients, confirmant ainsi l'activité des anticorps anti-IFN induits par l'administration du produit INF-Kinoïde.

Les résultats définitifs de l'étude de phase I/II avec l'IFNα-Kinoïde seront, comme attendus, publiés à la fin de ce 3ème trimestre :
L'analyse approfondie de l'ensemble des résultats obtenus sur les 28 patients recrutés pour cette étude de phase I/II est en cours ; elle permettra à la société de présenter ses résultats devant la communauté scientifique à l'occasion de prochains congrès.

A propos du Lupus aussi appelé Lupus érythémateux disséminé (LED)
Le Lupus est une affection auto-immune chronique, menaçant le pronostic vital du malade, dans laquelle l'organisme génère des auto-anticorps, attaquant surtout l'ADN des cellules. Les

estimations de la fréquence de cette maladie varient beaucoup. Une étude citée sur le site internet du Center for Disease Control estime entre 322 000 et un million le nombre de personnes ayant un Lupus érythémateux disséminé avéré ou probable aux Etats-Unis, alors que la fondation Lupus Foundation of America évalue la fréquence de cette maladie à 1,5 million de personnes atteintes aux USA et 5 millions dans le monde entier. Le Lupus peut survenir à tout âge, mais il apparaît généralement chez les personnes âgées de 15 à 45 ans. Environ 90 % des personnes diagnostiquées sont des femmes. Les symptômes peuvent être une fatigue extrême, des articulations douloureuses et enflées, de la fièvre, des rougeurs et des problèmes rénaux. Le Lupus peut provoquer de l'arthrite, une insuffisance rénale, une inflammation cardiaque et pulmonaire, des anomalies du système nerveux central, une inflammation des vaisseaux sanguins et des troubles hématologiques. L'arsenal thérapeutique reste très insuffisant.

Des chercheurs ont mis en évidence une surproduction d'Interféron alpha, une cytokine jouant un rôle crucial dans la régulation du système immunitaire, qui serait fortement impliqué dans cette maladie.
Le marché du lupus est estimé par les analystes à plusieurs milliards de US$.

A propos de Néovacs®
Néovacs® est une société de biotechnologie française leader dans le domaine de l'immunothérapie active ciblant le traitement des maladies auto-immunes et/ou inflammatoires. Grâce à sa technologie innovante induisant une réponse immunitaire polyclonale, protégée par 5 familles de brevets jusqu'en 2023, la société concentre ses ressources dans la recherche et le développement des Kinoïdes, candidats-médicaments permettant la neutralisation des cytokines surexprimées en induisant la production d'anticorps polyclonaux par le propre système immunitaire des patients.
Aujourd'hui Néovacs® concentre ses efforts de développement sur 2 candidats-médicaments : le TNF-Kinoïde, développé dans le traitement des maladies auto-immunes médiées par le TNF comme la polyarthrite et la maladie de Crohn, l'IFNα-Kinoïde, développé dans le traitement du Lupus. L'ambition de cette « approche Kinoïde » est de permettre aux patients de mieux supporter un traitement à vie qui serait plus efficace, bien toléré et très souple dans son administration.

Pour de plus amples renseignements sur Néovacs®, visitez le site web : www.neovacs.com