

Abivax a présenté les résultats à 9 mois de son étude de Phase 2a de maintenance dans la rectocolite hémorragique

lors de la conférence internationale de Gastro-entérologie (DDW) qui s

est tenue aux Etats-Unis et qui démontrent

l'efficacité et la tolérance à long terme d

ABX464

Présentation orale lors de la Digestive Disease Week (DDW) à San Diego (CA, USA) le 21 mai 2019

Après 9 mois de traitement avec ABX464 en phase de maintenance, 18 des 19 patients présentent une réponse clinique durable

Écrit par Abivax

Jeudi, 23 Mai 2019 18:12 - Mis à jour Jeudi, 23 Mai 2019 18:39

Diminution marquée et normalisation du taux médian de calprotectine fécale (marqueur d'activité de la maladie), indicatrice d

une cicatrisation de la muqueuse rectale/colique

Tous les patients présents dans l'étude de maintenance à 6 mois poursuivent l'étude à 9 mois montrant

ainsi

l

efficacité

et l

a tolér

a

nce

d

ABX464

au long-cours

Patients traités en moyenne depuis 14 mois ; Un patient traité depuis 18 mois

Écrit par Abivax

Jeudi, 23 Mai 2019 18:12 - Mis à jour Jeudi, 23 Mai 2019 18:39

PARIS, le 22 mai 2019 - 8h00 (CEST) - Abivax (Euronext Paris : FR0012333284 - ABVX), société de biotechnologie innovante ciblant le système immunitaire pour développer de nouveaux traitements contre les maladies inflammatoires, les maladies infectieuses ainsi que le cancer, a présenté les données à 9 mois de son étude de maintenance en ouvert d

un an

, ABX464-102,

chez les patients atteints de rectocolite hémorragique modérée à sévère (RCH)

Prof. Séverine Vermeire, M.D., Chef du Département de Gastroentérologie de l'Hôpital Universitaire de Louvain (Belgique)

, ancienne Présidente de l'organisation européenne pour la maladie de Crohn

et la rectocolite hémorragique et Investigatrice principale de l'étude

d

é

clare

:

«

L'étude ABX464-102 continue de fournir la preuve

d

,

une efficacité notable et durable chez les patients

atteints de rectocolite hémorragique et

traités

avec

ABX464

et ce,

au regard de

|

,

ensemble des

critères d'évaluation clinique

s

Écrit par Abivax

Jeudi, 23 Mai 2019 18:12 - Mis à jour Jeudi, 23 Mai 2019 18:39

et suite à

|
,

évaluation de

s

biomarqueurs tel

s

que les taux de calprotectine dans les selles.

Ces résultats intermédiaires de l

,

étude de maintenance

à 6 et 9 mois

sont très prometteurs. Nous soutenons totalement le développement de ce nouveau composé oral à

fort

potentiel que ce soit dans la rectocolite hémorragique ou encore

dans d

,

autres maladies inflammatoires.

»

Prof. William Sandborn, M.D., Directeur du Centre pour les Maladies Inflammatoires

Chroniques de l'Intestin (MICI) à l'Université de Californie

San Diego H

ealth

et Chef de la division de gastroentérologie de la faculté de médecine de l'Université de

Californie à San Diego

,

ajoute

:

«

Seuls deux-tiers des patients répondent aux traitements actuellement disponibles, y compris aux médicaments

biologiques

.

L

a moitié des répondants

à ces mêmes traitements

ne se le sont plus au bout de 6 à 12 mois

et donc la

recherche de traitements efficaces pour la rectocolite hémorragique reste un besoin médical

encore insatisfait

. Cette maladie débilite

affecte considérablement la qualité de vie des patients

Écrit par Abivax

Jeudi, 23 Mai 2019 18:12 - Mis à jour Jeudi, 23 Mai 2019 18:39

et nécessite
généralement
des
traitements
lourds et c

oûteu
x

. Le mécanisme d

,

action
innovant

d

,

ABX464
souligné par
les
données

de l

,

étude ABX464-102

,

représente

une

potentielle

nouvelle

approche pour le traitement de la

rectocolite hémorragique en apportant aux patients une solution thérapeutique

à long terme grâce à

une

prise

orale

facilement administrable.

»

L'étude ABX464-101 d'induction a démontré une efficacité précoce d'ABX464 ainsi qu'une amélioration des taux de rémission clinique

Écrit par Abivax

Jeudi, 23 Mai 2019 18:12 - Mis à jour Jeudi, 23 Mai 2019 18:39

ABX464-101 fut une étude de phase 2a randomisée, en double aveugle et contrôlée par placebo, visant à évaluer l'innocuité et l'efficacité de 50 mg d'ABX464 administré quotidiennement par voie orale sur une période de deux mois chez des patients atteints de rectocolite hémorragique modérée à sévère réfractaires aux immunomodulateurs, aux anti-TNF α , au vedolizumab et / ou aux corticostéroïdes. Cette étude clinique a été menée dans 15 centres de six pays européens. 29 des 32 patients recrutés et randomisés

2:

1 pour recevoir ABX464 une fois par jour en comprimé oral ou placebo, ont terminé l'étude conformément au protocole.

Les résultats de cette étude, présentés en septembre dernier à l'occasion de l'European Crohn's

and Colitis Organization Conference (ECCO), ont mis en évidence un effet thérapeutique précoce dans les 2 semaines suivant le début du traitement. Après 8 semaines de traitement d

induction, une rémission clinique a été observée chez 35% des patients traités et une cicatrisation de la muqueuse est visible chez 50% de la population traitée (placebo :11%, p=0,03)

(
[communiqué de presse du 4 septembre 2018](#)

)

.

Écrit par Abivax

Jeudi, 23 Mai 2019 18:12 - Mis à jour Jeudi, 23 Mai 2019 18:39

Dans quatre pays (Belgique, Pologne, Hongrie et République Tchèque), les patients ayant complété l'étude clinique ABX464-101 ont pu participer à l'étude de maintenance en ouvert de 12 mois, A BX464-102, pour laquelle

22 patients ont été recrutés. Les données à 6 mois de l

étude ABX464-102 (présentées lors de la conférence ECCO en mars 2019) ont montré que 19 des 22 patients recrutés ont poursuivi l

étude et, de la même manière que pour l

étude ABX464-101, qu

ABX464 était sûr et bien toléré. La réduction du score partiel de Mayo

[\[1\]](#)

s

est poursuivie

et les taux de calprotectin

e

fécale

ont diminué

à des valeurs proches

de la normale

(

[Communiqué de presse du 11 mars 2019](#)

).

Les résultats à 9 mois présentés hier confirment la bonne tolérance et l'efficacité d'ABX464 à long terme

Écrit par Abivax

Jeudi, 23 Mai 2019 18:12 - Mis à jour Jeudi, 23 Mai 2019 18:39

Les données à 9 mois, présentées hier lors de la conférence DDW, proviennent de l'ensemble des 19 patients traités en ouvert avec ABX464. Sur ces 19 patients, 18 ont présenté une réponse clinique durable :

- 7 patients (initialement : 6 sous ABX464 et 1 sous placebo) ont présenté des signes de rémission clinique à la fin de la phase d'induction de huit semaines. Après 2 mois de traitement de maintenance post-induction, la rémission clinique a été confirmée

pour

l'ensemble de ces patients et ils ont tous continué à bénéficier d'

au moins une réponse clinique à 9 mois

(

rémission clinique non évaluée en raison de l'absence d'endoscopie

)

. Une endoscopie est prévue à 12 mois afin d'

évaluer le stade de

rémission

- 12 patients (initialement : 7 sous ABX464 et 5 sous placebo) n'étaient pas au stade de

rémission clinique à la fin de la phase d'induction de huit semaines

. Cependant,

6

d'

entre eux ont montré une

réponse clinique

à la fin de cette même phase.

Après

un

traitement de

maintenance

Écrit par Abivax

Jeudi, 23 Mai 2019 18:12 - Mis à jour Jeudi, 23 Mai 2019 18:39

de deux mois
, 6 patients ont présenté une amélioration
au regard des critères
endoscopique

s

.

Au 9
ème
mois,
11 patients ont présenté
au moins une
réponse clinique. Une endoscopie est prévue à 12 mois.

Les taux de calprotectine fécale, marqueur biologique des maladies inflammatoires chroniques
de l'intestin (MICI), ont fortement chuté
en

pa

ssant d'une m
édiane
initiale
de 1
044
µg/g
à
24
µg/g
à
9
mois
. En
atteignant
les valeurs normales
pour un
individu
sain
(