

Écrit par Advicenne

Jeudi, 10 Mai 2018 13:21 - Mis à jour Jeudi, 10 Mai 2018 13:34

---

Nîmes, 4 mai 2018, 8h30 - Advicenne (Euronext : ADVIC), société française spécialiste du développement de produits thérapeutiques adaptés à l'enfant et à l'adulte pour le traitement de maladies orphelines néphrologiques et neurologiques, annonce aujourd'hui avoir obtenu de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) l'autorisation d'initier un essai clinique pivot de phase II/III avec son candidat médicament ADV7103 dans la cystinurie.

ADV7103, le candidat médicament phare développé par Advicenne, est un traitement innovant pour traiter deux indications néphrologiques orphelines : l'acidose tubulaire rénale distale (ATRd) et la cystinurie.

Écrit par Advicenne

Jeudi, 10 Mai 2018 13:21 - Mis à jour Jeudi, 10 Mai 2018 13:34

---

La cystinurie est une maladie héréditaire rare caractérisée par une anomalie du transport des acides aminés di-basiques dans le tubule rénal

ce qui

provoque

la formation récurrente de calculs rénaux

de taille importante. La

maladie peut être découverte à tous les âges mais les symptômes cliniques apparaissent généralement au cours des 20 premières années de la vie.

La

prévalence

de la cystinurie

en Europe est en moyenne de 1/

7

000

Advicenne estime que ces patients représentent une population d'environ 70 000

[\[1\]](#)

personnes

en Europe

I n'existe actuellement aucun traitement de première intention enregistré en Europe pour la cystinurie

Le futur essai clinique pivot européen de phase II/III est conçu pour évaluer l'efficacité et la sécurité d'ADV7103 chez les patients atteints de cystinurie en vue de son enregistrement pour cette indication

Cette étude

fait

suite aux résultats positifs déjà obtenus par Advicenne concernant ADV7103, lors d'un essai pivot de phase

III

dans l'ATRd en Europe

Écrit par Advicenne

Jeudi, 10 Mai 2018 13:21 - Mis à jour Jeudi, 10 Mai 2018 13:34

---

une indication pour laquelle Advicenne prépare actuellement son dossier d'enregistrement qu'elle prévoit

de

déposer

fin

2018

auprès de l'Agence européenne des médicaments

.

« Nous sommes ravis d'avoir obtenu l'autorisation d'entamer cet essai clinique pivot dans la cystinurie

ADV7103 a été conçu pour répondre à des besoins médicaux non satisfaits très importants dans deux indications rénales orphelines, et nous sommes fermement convaincus de la capacité de ce nouveau candidat

médicament

à améliorer le traitement et la qualité de vie des patients atteints de cystinurie

,

comme nous l'avons déjà constaté dans l'ATRd

»

,

a déclaré le

Dr. Luc-André Granier, PDG et Co-fondateur d'Advicenne

.