Préparation du programme de phase 2 pour THN101 chez les patients atteints de douleurs neuropathiques

Lyon, 15 octobre 2018 - À l'occasion de la Journée Mondiale contre la Douleur, Theranexus, société biopharmaceutique innovante dans le traitement des maladies neurologiques et pionnière dans le développement de candidats médicaments agissant sur l'interaction entre neurones et cellules gliales, annonce son objectif de lancer au premier semestre 2019 une étude clinique de phase 2 dans le traitement des douleurs neuropathiques avec son candidat médicament THN 101.

Après avoir lancé deux études cliniques de phase 2 évaluant le THN102 dans la somnolence diurne excessive (SDE) chez les patients narcoleptiques et chez les patient atteints de maladie de Parkinson, ainsi qu'une étude clinique de preuve de concept de phase 1b testant le THN201 dans les troubles neurocognitifs de la maladie d'Alzheimer, Theranexus poursuit le déploiement en clinique de son portefeuille pour évaluer son troisième candidat médicament, le THN101 qui vise à améliorer le traitement des douleurs neuropathiques. Le THN101 a déjà démontré en préclinique sa supériorité par rapport au traitement de référence, sur les deux principaux symptômes caractérisant ce type de douleurs, l'hyperalgie [1] et l'allodynie [2]. Ces travaux précliniques ont également permis d'orienter la dose et de valider la sécurité.

« Face aux importants besoins médicaux insatisfaits par l'arsenal thérapeutique actuel et à la forte traction industrielle pour identifier des innovations thérapeutiques traitant les douleurs

neuropathiques qui concernent près de 63 millions de patients
, n
ous
avons décidé d
'
accélérer le programme clinique
pour notre candidat médicament THN101
. Nous planifions en effet le lancement d
'
une
étude clinique de phase 2
au premier semestre 2019 pour démontrer la supériorité d
'
efficacité de THN101 par rapport au traitement de référence chez les patients souffrant de douleurs neuropathiques invalidantes
.
Suite aux avancées des autres programmes de la société, cette opportunité industrielle s
'
inscrit dans notre ambition de déployer rapidement le portefeuille clinique de candidats médicaments sur des marchés à très fort potentiel de valeur
» conclut Franck Mouthon
,
Président Directeur Général de Theranexus.

À propos des douleurs neuropathique et de THN101

Les douleurs neuropathiques sont la conséquence d'une lésion ou d'une maladie du système somatosensoriel. Les données récentes indiquent que près de 63 millions de personnes dans le monde sont touchées par cette pathologie. Les douleurs neuropathiques sont associées à un grand nombre de pathologies
(diabètes, infections,
cancer, traumatismes,
etc.)
. Les traitements de première ligne regroupent les antidépresseurs tricycliques (amitriptyline et imipramine), les inhibiteurs de la recapture de la sérotonine et de la noradrénaline (duloxetine et venlafaxine) ainsi que les antiépileptiques.
Les traitements de seconde ligne correspondent aux opioïdes.
Ces
différentes lignes de
traitements présentent cependant une efficacité limitée, principal besoin médical dans ce domaine, seulement 25% des patients traités ont une amélioration supérieure au placébo dans

les études cliniques contrôlées. Il y a aujourd
'
hui un réel besoin de renforcer l
'
approche thérapeutique dans la pathologie des douleurs neuropathiques.
Il est important de souligner que les douleurs neuropathiques sont en générale plus sévères que les autres douleurs chroniques, en termes d'intensité et durée, qu'elles occasionnent davantage de consultations, une plus grande consommation de médicaments et ont un impact bien plus important sur l'humeur, l'anxiété, le sommeil et, plus généralement, la qualité de vie des patients.

L'étude clinique de phase 2, étude THN101-201, sera la première évaluation, chez le patient atteint de douleur neuropathique, de l'efficacité du produit THN101
(amitriptyline 25 mg/jour et méfloquine 10 mg/jour)
vs. placebo et vs. comparateur actif (amitriptyline).

À l'issue du programme de phase Ia de sécurité, tolérance et pharmacocinétique de THN101, c
ette
étude
clinique Phase 2
dite de «
preuve de concept
»
, sera réalisée en double-aveugle, randomisée, menée en bras parallèle, pendant 8 semaines (6 semaines de traitement en double-aveugle, deux semaines de «
wash-out
»).
Elle inclura 370 patients souffrant de douleurs neuropathiques d
'
origine diabétique ou post-zostérienne (suivant un zona). Le critère principal de cette étude sera basé sur une autoévaluation régulière de sa douleur par le patient lui-même avec l

'
utilisation d
'
une échelle numérique allant de 0 (absence de douleur) à 10 (douleur maximale).
Différents
marqueurs secondaires ainsi que la tolérance au traitement seront enregistrés au cours de
cette étude.
Enfin et c
ompte
-
tenu des éléments présentés
précédemment, cette étude
prévoit
un total de
40-45
sites
d
'
investigation
en
E
urope.