

Sensorion annonce que l'étude de phase 2a avec Séliforant a atteint son critère principal de tolérance

Écrit par Sensorion

Vendredi, 14 Décembre 2018 13:31 - Mis à jour Vendredi, 14 Décembre 2018 13:57

Les résultats confirment que le Séliforant n'affecte ni la vigilance, ni les fonctions cognitives des patients

s

soumis à une stimulation rotatoire

Montpellier, le 14 décembre 2018 - Sensorion (FR0012596468 - ALSEN), société biopharmaceutique pionnière au stade clinique dédiée au développement de thérapies innovantes pour restaurer, traiter et prévenir les pathologies de l'

oreille interne telles que les surdités, les acouphènes et les vertiges

,
annonce aujourd'hui que les résultats de l'

étude de phase 2a SENS-111-202 a satisfait à son critère principal de tolérance de manière statistiquement significative. L'

étude confirme le postulat de départ selon lequel le candidat médicament Séliforant (SENS-1

Écrit par Sensorion

Vendredi, 14 Décembre 2018 13:31 - Mis à jour Vendredi, 14 Décembre 2018 13:57

1

1)

n'affecte ni la vigilance, ni les fonctions cognitives
des patients
soumis à une stimulation rotatoire.

L'étude a montré que le Séliforant, contrairement à la Méclizine, ne produit aucun effet
indésirable sur le
système nerveux central
, tels que la sédation,
le déclin cognitif et la perte de mémoire
. La
M
éclizine
qui appartient à la classe
des
antagoniste
s
des récepteurs
histaminiques H1,
est un
traitement de première ligne en cas de
vertige
s
et d
u
mal d
es
transport
s,
aux Etats-Unis
.

Sensorion annonce que l'étude de phase 2a avec Séliforant a atteint son critère principal de tolérance

Écrit par Sensorion

Vendredi, 14 Décembre 2018 13:31 - Mis à jour Vendredi, 14 Décembre 2018 13:57

Le maintien des fonctions cognitive et d'attention est très important puisque les médicaments prescrits aujourd'hui contre les vertiges, comme la Méclizine

,
sont sédatifs

et

empêch

e

nt le patient d

,
être en pleine capacité de ses moyens durant le traitement. Ainsi, la sédation retarde le processus de compensation centrale et entrave le démarrage d

,
une rééducation vestibulaire nécessaire à l

,
amélioration de son état, ce qui peut conduire à un rétablissement partiel

.
« Nous sommes très satisfaits des résultats de l'étude SENS-111-202 et impatients de les présenter prochainement à la communauté scientifique et médicale

.
Cette avancée majeure dans le développement

du Séliforant

renforce notre conviction que

notre candidat médicament

a le potentiel

de

devenir un

traitement clé

du vertige aigu

,
sans effet indésirable de sédation

comparé

au standard

de soin

.

Sensorion annonce que l'étude de phase 2a avec Séliforant a atteint son critère principal de tolérance

Écrit par Sensorion

Vendredi, 14 Décembre 2018 13:31 - Mis à jour Vendredi, 14 Décembre 2018 13:57

La prochaine étape est

|
,

obtention des résultats de

|
,

essai de phase 2

(preuve de concept)

dans la

vestibulopathie

unilatérale aiguë (AUV)

dont les

conclusions

sont attendu

e

s

au second semestre 2019

»

, a déclaré Nawal Ouzren, Directrice

G

énérale de Sensorion.

SENS-111-202 est un essai clinique croisé et randomisé, en double aveugle contre placebo, réalisé auprès de personnes sujettes au mal des transports et conçu pour comparer la tolérance et la pharmacodynamie du Séliforant à celles de la Méclizine, en condition de de vertiges vestibulaires provoqué

s

.

Dans le cad

r

e de cette étude, qui s

,

est déroulée aux Pays-Bas,

32

patients

ont reçu

quatre traitements (100 mg de Séliforant, 200 mg de Séliforant, 50

mg de Méclizine et un placebo)

à une semaine d'intervalle

Sensorion annonce que l'étude de phase 2a avec Séliforant a atteint son critère principal de tolérance

Écrit par Sensorion

Vendredi, 14 Décembre 2018 13:31 - Mis à jour Vendredi, 14 Décembre 2018 13:57

et
dans un ordre aléatoire

.
Les critères d'évaluation principaux
comprenaient
des mesures
répétées
psychométriques
objectives de la vigilance

et
de l

,
attention

.