

Écrit par Theranexus

Lundi, 04 Mars 2019 14:47 - Mis à jour Lundi, 04 Mars 2019 14:56

Lyon le 27 février 2019 - Theranexus, société biopharmaceutique innovante dans le traitement des maladies neurologiques et pionnière dans le développement de candidats médicaments jouant sur l'interaction entre neurones et cellules gliales, annonce aujourd'hui les résultats préliminaires de son étude de phase 2 dans la narcolepsie.

L'étude intitulée « Tolérance et efficacité du THN102 sur la somnolence chez des patients narcoleptiques » visait à démontrer la supériorité du THN102 par rapport au traitement de référence (modafinil) dans une population de patients narcoleptiques déjà traitée au modafinil, et présentant malgré ce traitement une somnolence résiduelle invalidante.

Le profil de sécurité et de tolérance du THN102 a été jugé très satisfaisant.

Cependant,

Écrit par Theranexus

Lundi, 04 Mars 2019 14:47 - Mis à jour Lundi, 04 Mars 2019 14:56

es résultats ne permettent pas de constater de différence

d

,

efficacité

entre

THN102

(combinaison de

modafinil

et

flécaïnide

)

et le

modafinil

seul

,

sur

le critère

principal

de l

,

étude

(échelle de somnolence d

,

Epworth)

.

UNE SURREPRÉSENTATION DE PATIENTS NARCOLEPTIQUES FAIBLEMENT RÉPONDE
URS POURRAIT EXPLIQUER UNE ABSENCE DE DIFF

É

RENCE D

,

EFFICACIT

É

DU THN102 PAR RAPPORT AU TRAITEMENT DE R

É

F

É

RENCE

Écrit par Theranexus

Lundi, 04 Mars 2019 14:47 - Mis à jour Lundi, 04 Mars 2019 14:56

Theranexus va poursuivre l'investigation des données de l'étude pour analyser le profil clinique de

THN10

2

.
La Société
va notamment
explorer la
trop faible
réponse
au
modafinil
chez certains patients inclus dans l

,
étude
ne permettant
pas

d
,
établir de supériorité du THN102

.
Dr Werner Rein, Directeur Médical de Theranexus, commente : « Nous remercions les patients et les investigateurs pour leur engagement à nos côtés dans cette étude clinique. Nous allons approfondir les raisons pour lesquelles le THN102 n

,
a pas démontré de supériorité par rapport au traitement de référence
sur

cette population de patients narcoleptique

s
présentant une somnolence résiduelle importante sous
modafinil

Écrit par Theranexus

Lundi, 04 Mars 2019 14:47 - Mis à jour Lundi, 04 Mars 2019 14:56

.
Une de nos premières hypothèses serait que
|
a faible capacité de réponse de ce groupe de patients
au
modafinil
,
n
,
aurait pas rendu possible
la pleine activité de la combinaison.
»

THN102 DANS PARKINSON : DES PATIENTS NON TRAITÉS AVEC DE FORTS BESOINS M
É
DICAUX
À
SATISFAIRE EN MATI
È
RE DE TROUBLES DE LA VIGILANCE ET DE L
,
ATTENTION

Le THN102 va poursuivre son développement dans une triade de symptômes non-moteurs (so
mnolence, troubles
de
|
,
attention et
de
la cognition)
dans la

Écrit par Theranexus

Lundi, 04 Mars 2019 14:47 - Mis à jour Lundi, 04 Mars 2019 14:56

maladie de Parkinson

,
ne disposant actuellement d

,

auc

un traitement enregistré

. Cet ensemble

qui représente un besoin médical non-satisfait important dans la pathologie, constitue

un marché

potentiel

à très forte valeur

(estimé à plus de 2 milliards de dollars)

.

L'étude de phase 2 en cours vise à démontrer l'efficacité de THN102 sur les paramètres de
sommolence, d'attention et de cognition dans
la maladie de Parkinson. En

effet, l

e THN102,

contrairement au

modafinil

, avait

déjà

démonstré un bénéfice significatif sur ces paramètres

lors de

l

,

étude clinique de

phase 1b de privation de sommeil

l

chez le sujet sain

.

De surcroît, à

la différence de l

,

étude dans la

n

arcolepsie

,

Écrit par Theranexus

Lundi, 04 Mars 2019 14:47 - Mis à jour Lundi, 04 Mars 2019 14:56

L'étude de phase 2 chez les patients parkinsoniens est menée contre placebo sur une population de patients ne bénéficiant d'aucun traitement pour ces symptômes.

Parallèlement, Theranexus va continuer de développer ses deux autres actifs déjà en essai clinique, THN201 pour les troubles neurocognitifs dans la maladie d'Alzheimer, et THN101, dans les douleurs neuropathiques, deux indications où les besoins insatisfaits et le potentiel de marché sont très importants (marché > 3 Md\$ pour chacune des indications).

La Société va également renforcer sa plateforme

Écrit par Theranexus

Lundi, 04 Mars 2019 14:47 - Mis à jour Lundi, 04 Mars 2019 14:56

notamment dans le cadre de sa collaboration avec

le

C

ollège de France

et le CEA

sur le projet

Neurolead

afin d

,

accroître la richesse et

la diversification de son

portefeuille de candidats

-

médicaments.

Franck Mouthon, Président-directeur général de Theranexus, conclut : « Nous poursuivons nos efforts sur le développement de nos différents actifs en clinique, et notamment en capitalisant sur le potentiel de valeur de THN102 dans la maladie de Parkinson

. E

n effet

,

la triade de symptômes non-moteurs visés

et

sans aucun

traitement enregistr

é,

ainsi que

le profil d

,

efficacité sur ces différents symptômes du THN102 démontrés dans notre étude de phase 1b

,

sont

des facteurs-clé

s

pour la réussite

de ce programme

.

»

Écrit par Theranexus

Lundi, 04 Mars 2019 14:47 - Mis à jour Lundi, 04 Mars 2019 14:56

RAPPEL SUR LE PORTEFEUILLE

THN102 - Parkinson

Le THN102 (combinaison modafinil / flécaïnide) est actuellement en essai clinique de phase 2 dans la maladie de Parkinson

Le critère principal de l'étude est la tolérance au traitement du candidat médicament THN102 et les critères secondaires d'efficacité incluent une évaluation de la somnolence, de la vigilance et de la cognition. L'étude qui devra inclure 60 patients a déjà recruté plus d'un tiers des patients aujourd'hui et les 20 centres prévus sont ouverts en Europe et aux États-Unis. La fin du recrutement est attendue à la fin du premier semestre 2019.

Écrit par Theranexus

Lundi, 04 Mars 2019 14:47 - Mis à jour Lundi, 04 Mars 2019 14:56

THN201 - Maladie d'Alzheimer

Le THN201 est un candidat médicament pour le traitement des troubles neurocognitifs dans la maladie d'Alzheimer et vient de rentrer en phase 1b en septembre 2018. C

est une combinaison de donépézil, agissant sur l

activité neuronale, et de méfloquine agissant sur l

activité des cellules gliales. Le recrutement est en cours, il inclura 150 volontaires sains sur 8 centres en France. Les résultats seront disponibles fin 2019.

THN101 - Douleurs neuropathiques

L'étude du THN101 de phase 1a relatif à la sécurité, tolérance et pharmacocinétique chez les patients atteints de douleurs neuropathiques est en cours. Le programme de phase 2 est déjà défini

Il inclura 370 patients souffrant de douleurs neuropathiques d

origine diabétique ou post-zostérienne (suivant un zona) dans 40 à 45 sites d

investigation en Europe. Le critère principal de cette étude sera basé sur une autoévaluation régulière de sa douleur par le patient lui-même avec l

Écrit par Theranexus

Lundi, 04 Mars 2019 14:47 - Mis à jour Lundi, 04 Mars 2019 14:56

utilisation d

une échelle numérique

Neurolead, nouvelle plateforme de criblage d'actifs sur les interactions neurone-glie

Theranexus bénéficie d'une aide de 6,2 millions d'euros dans le cadre du Programme investiss
ement d

avenir opéré par

B
pifrance, pour le Programme
Neurolead

Ce programme

coordonné

par

Theranexus en
collaboration avec le Collège de France et le CEA,
a pour objectif de développer et

d

industrialiser une plateforme unique d

identification et de
caractérisation

de candidats médicaments dans le domaine des troubles neurologiques. Dotée des dernières
innovations en neurosciences et en intelligence artificielle,
cette plateforme
permettra de généraliser et systématiser le concept thérapeutique de Theranexus en amplifiant
ses capacités d

applications thérapeutiques.

THERANEXUS ANNONCE LES RÉSULTATS PRÉLIMINAIRES DE L'ÉTUDE DE PHASE 2 DU THN102 DANS

Écrit par Theranexus

Lundi, 04 Mars 2019 14:47 - Mis à jour Lundi, 04 Mars 2019 14:56
