- L'étude de Phase 2 évalue la tolérance et l'efficacité du M1Pram, les critères principaux étant la perte de poids et l'amélioration de l'HbA1c chez le patient diabétique de type 1 en surpoids ou obèse

- L'étude a été conçue afin de définir les paramètres d'une étude de Phase 3 programmée en 2022
- Cette nouvelle étape de développement fait suite aux résultats prometteurs de l'étude de Phase 1 preuve-de-concept dont les résultats ont été communiqués le 15 septembre 2020

18 : 00 CET - Adocia (Euronext Paris : FR0011184241 - ADOC), la société biopharmaceutique au stade clinique spécialisée dans le développement de formulations innovantes de protéines et de peptides pour le traitement du diabète et d'autres maladies métaboliques, annonce aujourd'hui le lancement d'une étude de phase 2 ayant pour but de confirmer et optimiser la tolérance et la supériorité du M1Pram en comparaison à l'insuline lispro (Humalog®, Eli Lilly) sur des critères de contrôle glycémique et de perte de poids lorsqu'ils sont administrés en association avec de l'insuline basale chez le patient diabétique de type 1.

« Nous sommes heureux de lancer si rapidement cette étude ambitieuse. Nous pourrons ainsi évaluer sur une population plus large les effets remarquables obtenus avec M1Pram lors de nos précédentes études », déclare Olivier Soula, Directeur Général Délégué et Directeur de la R&D d'Adocia. « M1Pram pourrait améliorer la glycémie et induire une perte de poids chez les patients en surpoids ou obèses, ce qu'aucune insuline n'est parvenue à faire ».

À propos de l'étude Phase 2

Cette étude compare l'efficacité de M1Pram à celle de l'insuline lispro (Humalog®, Eli Lilly) sur la variation de poids et le contrôle glycémique après 16 semaines d'utilisation chez 80 patients diabétiques de type 1. Les deux produits sont administrés en association à de l'insuline basale. Les critères de tolérance seront également évalués. Le schéma est multicentrique, ouvert, randomisé, en groupes parallèles et contrôlé avec un comparateur actif. L'homéostase glycémique est mesurée par l

'
usage de lecteurs de glycémie en continue (MGC) et la satisfaction des patients recueillie via un questionnaire.
L
'
étude a été approuvée par l
'
agence du médicament allemande, le
Bf
A
r
M
,
et sera réalisée en Allemagne.

En septembre 2020, une étude de Phase 1b conduite chez des patients diabétiques de type 1 avait
démontré une amélioration statistiquement significative du
«
temps
dans
l
a cible
»
glycémique
avec
M1Pram
en comparaison de l
'
insuline
aspart
(
Novolog
®
,
NovoNordisk
)
. De plus,
une perte de poids significative de 1,6
kg a
vait
été observé
e avec M1Pram après seulement 24 jours de traitement
quand un gain de poids significatif de 0,4

kg était observé
avec
aspart
(
Novolog
®
,
NovoNordisk
)
.
Enfin, les patients rapportent un niveau de satisfaction élevé pour le traitement M1Pram : 87% d
'
entre eux ont déclaré avoir observé une amélioration du contrôle de leur appétit avec M1Pram, et 75% recommanderaient M1Pram à d
'
autres patients diabétiques.

À propos de M1Pram

M1Pram est une combinaison fixe d'analogues d'insuline et d'amyline, deux hormones qui ne sont pas sécrétées ou insuffisamment sécrétées chez les patients diabétiques.
Chez les personnes non diabétiques,
alors que
l
'
insuline
est hypoglycémiante et le glucagon hyperglycémiant, l
'
amyline
joue quant à elle un rôle central dans le contrôle de la vidange gastrique, le sentiment de bien-être et la régulation de la sécrétion du glucagon.
L
'
insuline et l
'
amyline
ne sont pas sécrétées chez le s

ujet diabétique de type 1 du fait de l
'
absence des cellules
?
détruites par un phénomène auto-immun.
Le sujet diabétique de type 2
quant à lui
pe
rd
progressivement la capacité à
produire l
'
insuline et l
'
amyline
avec l
'
évolution de la maladie.

L'injection de pramlintide, analogue de l'amyline, lorsqu'il est associée à l'insuline a démontré une importante amélioration du contrôle glycémique, une perte de poids chez les patients en surpoids ainsi que des effets positifs sur le bien-être.

En s'appuyant sur 15 années d'expérience dans la formulation de protéines et dans le domaine du diabète, Adocia est parvenu à surmonter le défi technique d'
associer du
pramlintide
avec de l
'
insuline dans un seul et même produit, ces deux hormones étant normalement incompatibles dans une formulation unique.

Cette combinaison de deux hormones pourrait apporter un important bénéfice médical en comparaison à l 'insuline prandiale seule, conférant ainsi à M1Pram l 'ambition de devenir l'insuline prandiale de première ligne chez les patients diabétique de type 1 et 2.

À propos d'Adocia

Adocia est une société de biotechnologie au stade clinique spécialisée dans le développement de formulations innovantes de protéines et de peptides thérapeutiques déjà approuvés pour le traitement du diabète et d 'autres maladies métaboliques. Dans le domaine du diabète, le portefeuille de produits injectables d
'
Adocia
est l
'
un des plus larges et des plus différenciés de l
'
industrie et comprend cinq produits en phase clinique et trois produits en phase préclinique. La plateforme technologique brevetée
BioChaperone
®
vise à améliorer l
'
efficacité et/ou la sécurité des protéines thérapeutiques tout en facilitant leur utilisation par les patients.
Adocia
adapte
BioChaperone
à chaque protéine pour une application donnée.

Le pipeline clinique d'Adocia comprend quatre formulations innovantes d'insuline pour le traitement prandial du diabète : deux formulations ultra-rapides d
'
insuline analogue
lispro
(
BioChaperone
®
Lispro
U100 et U200), une combinaison d
'
insuline lente
glargine
et d
'

insuline à action rapide
lispro
(
BioChaperone
®
Combo) et une combinaison d'insuline prandiale avec du
pramlintide
, analogue de l'
amyline
(M1Pram). Le pipeline clinique inclut également une formulation aqueuse de glucagon humain (
BioChaperone
®
Glucagon) pour le traitement de l
'
hypoglycémie.

Le pipeline préclinique d'Adocia comprend quatre produits bi-hormonaux : deux combinaisons d'analogues rapides de l 'insuline humaine avec du
pramlintide
(
BioChaperone
®
LisPram
et
BioChaperone
®
AsPram
)
,
une
combinaison d
'
insuline
glargine
avec le
liraglutide
(
BioChaperone
®
G
largine
GLP-1
) pour le traitement du diabète

et une combinaison de glucagon et d
'
agoniste de récepteur du GLP-1
(
BioChaperone
®
Glucagon GLP
-
1
pour le traitement de l
'
obésité.

Adocia a plus récemment intégré un cinquième programme à son portefeuille préclinique avec le développement d 'une matrice hydrogel destinée à améliorer les techniques de thérapie cellulaire dans le traitement du diabète de type 1. Une première demande de brevet a été déposée.