

- Sécurité cardiaque et hépatique observées.
- Retour rapide à la normale du système immunitaire dysfonctionnel.
- Profil de tolérance du traitement avec ATO favorable.
- Diminution importante des corticostéroïdes.

<https://arthritis-research.biomedcentral.com/articles/10.1186/s13075-021-02454-6>

De nouvelles données pré-cliniques sur le mécanisme d'action

et l'efficacité d'Arscimed®

- Diminution de la protéinurie et de la glomérulonéphrite, retour rapide à la normale du système immunitaire dysfonctionnel et meilleur taux de survie pour le modèle murin auto-immun spontané (souris NZ/BW)

- Correction des symptômes autoimmuns des souris malades et nouveaux éléments sur le mécanisme d'action (souris triples transgéniques sle1,2,3)

Écrit par Medsenic

Mercredi, 19 Mai 2021 13:01 - Mis à jour Mercredi, 19 Mai 2021 13:42

Ces données robustes de sécurité et d'efficacité ouvrent la voie au lancement d'une phase IIb /III à réali ser par Medsenic dans un cadre partenarial

Strasbourg, France, 17 mai 2021 - Medsenic, société biopharmaceutique au stade clinique spécialisée dans la découverte et le développement de nouvelles indications et formulations de sels d'arsenic pour le traitement des maladies auto-immunes sévères, annonce aujourd

hui les résultats positifs dans deux nouvelles études pré cliniques avec Arscimed[®], une formulation IV de trioxyde d'arsenic, dans des modèles de Lupus Erythémateux Systémique

Ces résultats in vivo renforcent la preuve du concept médicamenteux et les données obtenues dans l'étude clinique LUPSENIC

Écrit par Medsenic

Mercredi, 19 Mai 2021 13:01 - Mis à jour Mercredi, 19 Mai 2021 13:42

de phase

IIa

menée par le CHU de Nantes dans 7 centres cliniques en France

. Le critère principal de l

,

étude contrôlée, ouverte, à doses croissantes, visait à démontrer

la sécurité cardiaque et hépatique

des patients

et le critère d'évaluation secondaire recherchait

une première efficacité

c

linique

.

Ces deux critères ont

été atteints

,

en particulier l

,

efficacité clinique

selon le système de notation clinique SLEDAI

et une forte baisse des

corticostéroïdes

utilisés en traitement standard.

« Nous sommes très heureux de la convergence de nos résultats précliniques et cliniques. Ils renforcent

notre détermination à entrer en phase clinique de type II/III, dans le cadre d

,

un partenariat à conclure, conformément à nos objectifs »

déclare

Pr François Rieger, Président et co-Fondateur de

Medsenic

,

ajoutant

«

nous avons d

,

ores et déjà atteint plusieurs objectifs majeurs dans cette maladie auto-immune complexe

.

Ces r

ésultats

confirment la pertinence de notre approche innovante et renforcent la légitimité du

développement thérapeutique de la meilleure formulation de notre produit

Arcscimed

Écrit par Medsenic

Mercredi, 19 Mai 2021 13:01 - Mis à jour Mercredi, 19 Mai 2021 13:42

®
pour le traitement du Lupus Erythémateux Systémique
».

Les deux études sur des modèles animaux reconnus de lupus ont été réalisées par Medsenic p
our améliorer la compréhension du mécanisme d

action d

Arcsimed
et
mettre en évidence
les éléments relatifs à la
correction des
symptômes
autoimmuns

Dans la première étude, réalisée par Medsenic dans le modèle auto-immun spontané de souris
NZ/BW, Medsenic a observé que les souris du
groupe traité par Arcsimed

®
en injections intrapéritonéales ou intraveineuses ne perdent pas de poids, présentent une
diminution de la protéinurie et de la glomérulonéphrite et bénéficient d'un meilleur taux de
survie

. Avec une administration
courte
du
médicament

Arcsimed
apporte
un retour rapide à la normale
pour le
système immunitaire dysfonctionnel

. Ces résultats confirment les observations précédentes sur les modèles pré-cliniques MRL/
lpr

Écrit par Medsenic

Mercredi, 19 Mai 2021 13:01 - Mis à jour Mercredi, 19 Mai 2021 13:42

, qui
ont
une
durée de vie
quasi-
normale
près traitement.

La seconde étude, réalisée par Medsenic en collaboration avec l'Université Catholique de Louvain, dans le modèle de souris triple transgénique

sle1,2,3

, apporte de nouveaux éléments sur la correction des symptômes autoimmuns

des souris malades et sur le mode d

,
action d

,
Arscimed

®

.

Ces nouveaux résultats sur le mécanisme d'action d'Arscimed® confirment l'intérêt potentiel d ans le traitement des

processus pathogéniques complexes conduisant au Lupus

E
rythémateux

S
ystémique,

et
la possibilité d

,
étendre son indication aux formes très sév

è
res néphrétiques

.

À propos d'Arscimed®

Écrit par Medsenic

Mercredi, 19 Mai 2021 13:01 - Mis à jour Mercredi, 19 Mai 2021 13:42

Le trioxyde d'arsenic a la propriété unique d'augmenter le stress oxydant cellulaire jusqu'au point où il induit la mort cellulaire de cellules activées (apoptose renforcée) et le retour à la normale de divers indicateurs d'

activité du syst

ème

me immunitaire

(en particulier les cytokines pro

-

inflammatoires

tels que l

,

interféron alpha

)

.

En d'autres termes, il a un effet immunosuppresseur spécifique, sans doute à long terme, sur des cellules immunitaires

activées, sans affecter les composants normaux du système immunitaire

,

et

présente

des effets secondaires parfaitement maîtrisés. Il agit vraisemblablement à un niveau très fondamental et en amont de la cascade immunitaire, car on observe

dans les

modèles animaux une correction de

la plupart sinon

de

tous

les paramètres signant la cascade auto-immune.

Écrit par Medsenic

Mercredi, 19 Mai 2021 13:01 - Mis à jour Mercredi, 19 Mai 2021 13:42

Des programmes de recherche sont en cours pour valider des preuves du concept de traitement par l'arsenic pour d'autres pathologies auto-immunes chez l'Homme.

MEDSENIC a déjà apporté, à travers

son

essai clinique de phase

IIa

sur le

Lupus érythémateux systémique sévère, une première preuve du concept qui permet d'

établir que le traitement possède une toxicité minimale pour une efficacité

potentielle,

ce qui

permet d'

envisager d'

étendre l'

application de ce traitement à d'

autres maladies auto-immunes.

L

e trioxyde d'

arsenic (

Arscimed

®

)

et ses formulations à venir

devrai

en

t se révéler comme étant

des

médication

s

décisive

s

et un traitement efficace pour plus d'

une maladie auto-immune.

À propos du Lupus Erythémateux Systémique

Écrit par Medsenic

Mercredi, 19 Mai 2021 13:01 - Mis à jour Mercredi, 19 Mai 2021 13:42

Le lupus est une maladie auto-immune qui affecte entre 20 000 et 40 000 personnes en France, et près de 4 millions dans le monde, toutes formes de Lupus confondues, majoritairement des femmes en âge d'avoir des enfants

.
Il existe au moins deux sortes de lupus : le lupus purement cutané et le lupus érythémateux systémique, une maladie auto-immune chronique, qui peut potentiellement toucher tous les organes ou tissus. Mal connue du grand public, cette maladie est très invalidante et menace la vie des patients dans 5 à 10 % des cas

. Le Lupus érythémateux systémique résulte de profondes anomalies de fonctionnement du système immunitaire. Ses causes sont encore mal connues allant de facteurs génétiques complexes au rôle probable de l'environnement, en particulier de

Écrit par Medsenic

Mercredi, 19 Mai 2021 13:01 - Mis à jour Mercredi, 19 Mai 2021 13:42

certaines infections
bactériennes ou virales

Il n'existe à ce jour aucun traitement curatif pour aucune forme de Lupus.

À propos de Medsenic

Medsenic innove et exploite les nouvelles possibilités offertes par l'usage thérapeutique du trioxyde d'arsenic dans plusieurs maladies auto-immunes et est actuellement en phase d

études cliniques

de phase II (phases exploratoires). La société a été créée en 2010 par François Rieger, ancien Directeur de Recherche CNRS 1ère classe, auteur de plus de 170 publications scientifiques internationales, et Véronique Pomi-Schneiter

, anciennement fondatrice et gérante d

une société de conseil auprès des entreprises en ressources humaines, communication et stratégie de développement. Sous l

égide d

un conseil scientifique de haut niveau, présidé par le co-lauréat

du prix Nobel de Médecine ou Physiologie 2011 et Médaille d

Or du CNRS, Jules Hoffman n

Écrit par Medsenic

Mercredi, 19 Mai 2021 13:01 - Mis à jour Mercredi, 19 Mai 2021 13:42

, spécialiste
international
de l

Immunité
Innée, et soutenue par de nombreux investisseurs privés,
Medsenic
a accéléré son développement en 201

6
avec l

arrivée d

investisseurs professionnels, Cap
Innov

Est
, Fa Dièse et CNRS Innovation SA
et la mise en chantier d

un nouvel essai clinique de Phase 2, sur la Réaction chronique du greffon contre l

hôte
après allogreffe de cellules
hématopoiétiques