

Écrit par ABIVAX

Vendredi, 26 Février 2016 21:10 - Mis à jour Vendredi, 26 Février 2016 21:45



Les résultats, présentés à CROI, de l'étude d'ABX464 dans le traitement du VIH chez des patients naïfs soutiennent l'évaluation de sa capacité à retarder le rebond de la charge virale

Une deuxième étude de Phase IIa prévue pour évaluer l'effet durable d'ABX464 sur le contrôle de la charge virale

Paris (France), 25 février 2016 - ABIVAX (Paris:ABVX) (Euronext Paris : FR0012333284 - ABVX), société de biotechnologie leader dans le développement clinique et la commercialisation de médicaments antiviraux et de vaccins thérapeutiques pour des maladies telles que le VIH/sida et l'hépatite B chronique, a présenté aujourd'hui les résultats de son étude clinique de Phase IIa, qui

démontre l'innocuité

et le

fort

potentiel

de réduction de la charge virale d'ABX464 dans le traitement de patients naïfs infectés par le virus du VIH. Ces résultats ont été présentés par le Dr

Jean-Marc Steens, Directeur médical d'ABIVAX, résumant les données publiées

dans un

abstract intitulé «

Démonstrations précoces de la réduction de la charge virale et de l'innocuité d'ABX464 dans le traitement

du

Écrit par ABIVAX

Vendredi, 26 Février 2016 21:10 - Mis à jour Vendredi, 26 Février 2016 21:45

VIH chez des patients naïfs »

,
lors
de la Conférence sur les rétrovirus et les infections opportunistes (CROI)
, qui avait lieu
cette année
à Boston, aux Etats-Unis.
ABX464 est un traitement administré par voie orale
visant à bloquer
la réplication du VIH

,
au moyen d'un mécanisme d'action
entièrement nouveau

:
la modulation de la
biogénèse de l'ARN viral
qui
agit en ciblant
la protéine
Rev

.
ABIVAX estime
qu

,
ABX464
a le potentiel de
répondre au besoin urgent
de
contrôle

r
à long terme
|
e rebond
de la charge virale
du VIH

,
suite à l'interruption
ou
|
'arrêt
du traitement

.

Écrit par ABIVAX

Vendredi, 26 Février 2016 21:10 - Mis à jour Vendredi, 26 Février 2016 21:45

« Les résultats positifs de cette première étude de phase IIa démontrent de manière satisfaisante l'innocuité et la tolérance d'ABX464, le candidat médicament contre le VIH, ainsi que son effet 'dose-dépendant' de réduction de la charge virale »

, déclare le Professeur Robert L. Murphy, Directeur du Public Health and Medicine Institute de la Northwestern School of Medicine à Chicago, Etats-Unis.

Détails de l'étude

L'objectif de l'étude présentée à CROI était d'évaluer l'innocuité d'ABX464, à doses croissantes et contre placebo, dans le traitement de patients naïfs infectés par le VIH issus de l'Île Maurice et de la Thaïlande. Les patients ont été randomisés en 5 cohortes successives comportant chacune 8 patients, dont

6

traités pendant

14 ou 21 jours

avec ABX464

et 2

avec

un placebo.

Les

cohortes successives

se sont vues administrer des doses de

25, 50, 75,

100 et 150 mg

en dose quotidienne unique

. Les

cohortes ayant reçu des doses de

25, 50 et 100 mg ont pris le

traitement

à jeun

pendant 21 jours

;

les cohortes

ayant reçu des doses de

75 et 150 mg ont pris le

traitement après un repas

pendant 14 jours.

Une

réduction de

la charge virale

d'au moins 0,5 log (plus de 68% de réduction) a été observée

chez 1

patient

sur 6

dans la cohorte 75 mg, 2

patients

sur 6

dans la cohorte 100 mg et 4 patients

sur 6

dans la cohorte 150 mg. Il n'y a

pas

eu de variation

significative

de

la

charge virale

chez

les 6 patients sous placebo

Écrit par ABIVAX

Vendredi, 26 Février 2016 21:10 - Mis à jour Vendredi, 26 Février 2016 21:45

dans
ces
cohortes. Les effets indésirables
constatés,
fréquemment
observés
dans le cadre de traitements
médicamenteux,
ont été des nausées, des vomissements et des maux de tête. Tous les
effets
indésirables
constatés
se sont manifestés dans les
premières
24 heures de l'ad-
ministration et se sont
estompés
en
suite
. Aucun effet indésirable n'a dépassé le grade 2.
L'analyse pharmacocinétique pré-
liminaire
indiquerait que ces effets secondaires seraient liés au
Cmax
.

L'administration d'ABX464 en monothérapie a montré un effet « dose-dépendant » de
réduction de la charge virale
chez 4 à 6 patients de la cohorte s'étant vue administrer une dose de 150mg atteignant une
réduction de la
charge virale d'au moins 0,5
log
10
au quatorzième jour de traitement
. Les analyses pharmacocinétique
s
préliminaires ne font pas la différence entre répondeur
s et non-
répondeurs

Écrit par ABIVAX

Vendredi, 26 Février 2016 21:10 - Mis à jour Vendredi, 26 Février 2016 21:45

« Ces données sont très encourageantes, et nous incitent à lancer un second essai de Phase II a », ajoute le Professeur Hartmut Ehrlich, M.D., Directeur Général d'ABIVAX.

« L'un des principaux objectifs de ce nouvel essai sera d'évaluer l'effet durable d'ABX464 sur le contrôle de la charge virale, après l'arrêt du traitement. En outre, une attention particulière sera portée aux réservoirs du VIH, qui sont à l'origine du rebond de la charge virale », a déclaré

le
Dr.
Steens

« Cette seconde étude de phase IIa d'ABX464 sera menée en combinaison avec d'autres thérapies, chez des patients en cours de traitement. Les modalités de cette nouvelle étude, qui sera menée en Belgique, en France et en Espagne, seront rendues publiques dans les prochaines semaines ».

L'abstract « Démonstrations précoces de la réduction de la charge virale et de l'innocuité d'ABX464 dans le traitement du VIH chez des patients naïfs » sera disponible sur le site Web de la Conférence CROI : www.croiconference.org

A propos d'ABX464

ABX464 est un candidat médicament antiviral « first-in-class » pour le traitement des patients infectés par le virus du VIH. A

administré

et

par voie orale,

cette

petite molécule

innovante

bloque

la réplication du VIH au moyen d'un

mécanisme totalement nouveau

,

qui

inhibe efficacement l'activité de

Rev

. Les résultats des tests précliniques menés sur des souris humanisées ont démontré que l'administration d'ABX464 en monothérapie entraîne une réduction durable de la charge virale après la cessation du traitement. (Campos et al,

Retrovirology

2015, 12 :30).

Une étude préalable

visant à évaluer l'impact de la prise alimentaire

a démontré que

la biodisponibilité a triplé

chez les patients s'étant vus administrer le traitement après un repas

, avec seulement un effet marginal sur le métabolite

glucuronide

.

ABIVAX (www.abivax.com) est une société de biotechnologie leader dans le développement clinique et la commercialisation de médicaments et vaccins thérapeutiques antiviraux dans le traitement de maladies infectieuses sévères, telles que le VIH/sida et l'hépatite B chronique. Le portefeuille d'ABIVAX se compose de deux produits à un stade de développement avancé, qui

L'approche novatrice d'ABIVAX dans le traitement du VIH démontre son innocuité et son activité antivirale

Écrit par ABIVAX

Vendredi, 26 Février 2016 21:10 - Mis à jour Vendredi, 26 Février 2016 21:45

font l'objet d'essais cliniques : ABX464, une nouvelle molécule prometteuse contre le VIH/sida, administrée par voie orale et à l'épreuve des résistances développées par le virus ; et ABX203, un vaccin thérapeutique potentiellement capable de guérir l'hépatite B chronique.

ABIVAX développe également d'autres médicaments et vaccins thérapeutiques antiviraux susceptibles de rentrer en phase de développement clinique dans les 18 prochains mois.