



Les Laboratoires Pierre Fabre annoncent les résultats positifs de l'essai clinique de Phase IIa mené avec la molécule F17464 dans l'indication schizophrénie.

F17464 présente un mode d'action original. Cet antagoniste préférentiel des récepteurs dopaminergiques D3 est issu de la recherche Pierre Fabre dans le Système Nerveux Central (SNC)

Les premiers résultats obtenus chez les patients schizophrènes permettent de valider l'étape preuve de concept et montrent une efficacité clinique et un profil de tolérance intéressant.

Les résultats ont été dévoilés lors du congrès de l'American College of Neuropsychopharmacology, le 5 décembre 2016.

Castres (France), 6 décembre 2016 - Les Laboratoires Pierre Fabre annoncent les résultats positifs d'un essai clinique

de phase IIa

FAST

(

F

17464

in

A

cute

S

chizophrenia

T

rial

)

mené

avec

la

molécule

F17464

chez

des

Écrit par Pierre Fabre

Mercredi, 07 Décembre 2016 16:34 - Mis à jour Mercredi, 07 Décembre 2016 16:59

patients
présentant un épisode aigu de
s
chizophrénie
. F17464 est un
antagoniste
préférentiel
de
s récepteurs
d
opaminergiques
D3
issu de la Recherche Pierre Fabre
dans le SNC
,
et présentant un
mode d'action original
.

Les résultats initiaux de pharmacologie et de sécurité ayant été très encourageants, F17464 a
fait l'objet d'un programme d'essais clinique
s
,
dont l'étude FAST
,
conçu
e
pour évaluer l'efficacité et la sécurité du
F174
64 par rapport au placebo chez d
es patients
schizophrènes présentant un épisode aigu
. L'essai multinational
de six
semaines
a permis de mettre en évidence des résultats positifs en terme
s
d'efficacité couplés à un bon profil de tolérance
ne mettant en évidence aucun syndrome métaboliqu
e.

Agir préférentiellement sur le récepteur D3 devrait permettre une différenciation par rapport aux traitements

aujourd'

hui

disponibles

.

En effet

t

,

ce nouveau

mécanisme

pourrait permettre

de traiter

des épisodes psychotiques

aigus

,

avec moins de risque

de

troubles

mot

eurs

s

ou

métaboliques

, ainsi que

, d'après les études précliniques réalisées,

obtenir

l'augmentation de

l'activation des circuits pertinents pour le traitement des symptômes négatifs.

« Les résultats positifs de cette étude nous permettent d'envisager F17464 comme candidat médicament crédible pour les patients schizophrènes présentant un épisode aigu de schizophrénie.

Le Système

N

erveux

C

Écrit par Pierre Fabre

Mercredi, 07 Décembre 2016 16:34 - Mis à jour Mercredi, 07 Décembre 2016 16:59

entral est un des 4 axes de notre R&D
Pharmaceutique
et ces résultats confortent l'investissement fort de no
tre société
dans ce domaine.»

a déclaré Frédéric Duchesne, Président

,
Directeur Général
de Pierre Fabre Médicament
et Santé

A propos de l'essai clinique

L'essai clinique de phase IIa est une étude randomisée, contre placebo, en double-aveugle, évaluant l'efficacité et la sécurité d'une dose fixe quotidienne de F17464 comme traitement antipsychotique chez les patients schizophrènes

(
d'après le Manuel diagnostique et statistique des troubles mentaux DSM-

I
V
-TR)

présentant un
épisode
aigu de
schizophréni
e

.
L
e critère principal d'évaluation clinique est l'efficacité du F17464 sur
les symptômes psychotiques
mesuré
s par
l'évolution
du score total de l'échelle des

symptômes
négatifs et positifs (PANSS) à la fin de la période de traitement de six semaines. Les critères d'évaluations cliniques secondaires comprennent l'évaluation de l'échelle d'impression clinique globale (sévérité CGI et amélioration CGI) et l'échelle de dépression de Calgary pour la schizophrénie (CDSS). La sécurité a été déterminée par les évaluations cliniques et biologiques standards , les évaluations spécifiques pour les symptômes extrapyramidaux et l'échelle de risque suicidaire.

A propos de la schizophrénie

La schizophrénie est un trouble psychiatrique affectant environ 1% de la population adulte et généralement diagnostiquée chez des patients âgés de 15 à 35 ans. La schizophrénie est définie comme un trouble mental caractérisé par la présence d'au moins 2 des cinq domaines symptomatiques suivants (DSM-IV-TR) : délires, hallucinations (les hallucinations auditives sont les plus fréquentes), langage désorganisé, comportement désorganisé ou anormal (incluant la

catatonie) et symptômes négatifs tels que la diminution de l'expression émotionnelle, l'avolition (incapacité à entreprendre et à poursuivre une conduite volontariste) et l'anhédonie (être incapable de ressentir des émotions positives dans des situations qui devraient, normalement les provoquer). Elle est souvent associée à des troubles cognitifs tels qu'une difficulté à maintenir l'attention, une perte de mémoire et des difficultés à traiter l'information et à prendre des décisions, qui entraînent une dysfonction significative dans les domaines social et professionnel. Le diagnostic est basé sur le comportement observé et sur les expériences rapportées par le patient.

A propos du traitement de la schizophrénie et du F17464 :

Les traitements de référence de la schizophrénie sont des antipsychotiques atypiques qui ont un effet bloquant non différencié sur les récepteurs dopaminergiques D2 et D3

·
Il s présentent une efficacité qui leur permet d'atténuer les symptômes aigus positifs (hallucinations, délires, comportements anormaux, langage incohérent), mais ont des effets limités sur les symptômes négatifs (diminution des capacités psycho

logiques normalement présentes)

et le dysfonctionnement cognitif.

Les chercheurs de

s Laboratoires

Pierre Fabre ont choisi de se concentrer sur la modulation de la fonction du récepteur D3 qui

est importante dans différents troubles psychiatriques. L'objectif est de proposer une

alternative thérapeutique

avec de

nouveaux antipsychotiques, visant à la fois

le traitement

d

es symptômes positifs et négatifs, associée à une meilleure tolérance, et

en particulier l'absence de

syndrome métabolique.

Les

récepteur

s

D3

sont

présent

exclusivement

dans des régions

sous-corticales qui participent

au contrôle de la

libération de la

dopamine

au niveau

du cortex préfrontal, reconnue comme une zone

liée aux symptômes négatifs et cognitifs

dans la schizophrénie. L'effet bloquant a un double impact

: réduire

le

signal

dopaminergique dans le

système mésolimbique et augmenter les

afférences

mésocorticales,

pour rétablir

l'équilibre dopaminergique chez les patients schizophrènes.

F17464 présente un profil pharmacologique unique et innovant comme antagoniste préférentiel des

récepteurs d

opaminergiques D3, sélectif et puissant

Écrit par Pierre Fabre

Mercredi, 07 Décembre 2016 16:34 - Mis à jour Mercredi, 07 Décembre 2016 16:59

,
avec des propriétés
agoniste partiel 5-HT1A
et
actif par voie orale
. Son nouveau mécanisme d'action est efficace à la fois sur les
symptômes positifs et négatifs, avec le potentiel d'améliorer les aspects cognitifs de la maladie.
Ce nouveau produit devrait aussi entraîner moins
d'effet
s
secondaire
s
tels que
le
syndrome métabolique,
les
trouble
s
du mouvement (composant 5HT1A
et faible impact sur D2
)
,
moins
d'effets
cardio-vasculaire
s
,
et moins de détérioration cognitive
lié au traitement
.

A propos des laboratoires Pierre Fabre

Fondés en 1962 par M. Pierre Fabre, les laboratoires pharmaceutiques et dermo-cosmétiques Pierre Fabre sont aujourd'hui présents dans 130 pays au travers de 43 filiales. En 2015, le chiffre d'affaires a dépassé 2,2 milliards d'euros avec près de 13000 collaborateurs dans le monde.

L'activité s'organise autour de deux segments clés de marché : les produits pharmaceutiques (médicaments de prescription et santé grand public) et les produits dermo-cosmétiques, dont la marque Eau Thermale Avène, qui est leader du marché en Europe et en Asie.

En 2015, le groupe a consacré plus de 16% de son chiffre d'affaires aux investissements en R&D autour de quatre

domaines thérapeutiques :

l'
oncologie,
la
dermatologie,
le
système nerveux central et
la
santé grand public.

Dans le cadre de sa stratégie d'open innovation, Pierre Fabre met aussi à contribution son expertise dans des partenariats innovateurs avec des acteurs clés du domaine : organismes publics de recherche (CNRS, Inserm), facultés et universités (Ecole polytechnique de Lausanne, Université de Saclay), laboratoires pharmaceutiques internationaux (Allergan, Abbvie, Maruho

)
et sociétés de biotechnologies (Array BioPharma, AbCheck, Celectar).

À travers la société de contrôle Pierre Fabre Participations, les Laboratoires Pierre Fabre sont détenus à 86% par la Fondation Pierre Fabre, reconnue d'utilité publique depuis 1999, et à près de 8% par les collaborateurs de l'entreprise

,
le solde
étant
en autocontrôle.

Pour en savoir plus : www.pierre-fabre.com .

Les Laboratoires Pierre Fabre annoncent les résultats positifs de l'essai clinique de Phase IIa mené avec I

Écrit par Pierre Fabre

Mercredi, 07 Décembre 2016 16:34 - Mis à jour Mercredi, 07 Décembre 2016 16:59
