BioChaperone Lispro U100 a démontré une augmentation statistiquement significative de l'exposition à l'insuline pendant les 30 premières minutes après un bolus au moment du repas, comparé à Humalog

Le profil accéléré d'absorption de BioChaperone Lispro U100 a été observé dans les trois dispositifs d'administration d'insuline testés

BioChaperone Lispro U100 et Humalog ont montré des résultats de sûreté similaires et ont été bien tolérés

Lyon et Indianapolis, le 16 Décembre 2016 - Adocia (Euronext Paris: ADOC) et Eli Lilly and Company (NYSE: LLY)
annoncent
aujourd'hui les résultats principaux positifs d'une étude
c
linique de
Phase 1b
, réalisée dans le cadre du partenariat Adocia-Lilly, évaluant BioChaperone Lispro, une formulation ultra-rapide d'insuline lispro licenciée à Lilly. Cette formulation utilise BioChaperone

®
, la technologie propriétaire d'Adocia conçue pour accélérer l'absorption de l'insuline
.

Cette étude était la première à comparer, chez des personnes avec un diabète de type 1, la glycémie post
prandiale et
la réponse pharmacocinétique
à un repas mixte individualisé après un bolus de BioChaperone Lispro ou de
Humalog
®
(insulin
e
lispro
d'origine
rDNA)
, administré en utilisant deux systèmes d'
I
nfusion
C
ontinue
S
ous-cutanée d'
I
nsuline (
ICSI
;
Roche Accu-Chek
®
Spirit
et
Medtronic Paradigm
®
Veo™
) immédiatement avant le repas. Cet essai étudiait également les effets de chacun des deux traitements
injectés
en sous-cutané
avec une seringue à insuline.

"Nous sommes heureux de confirmer que BioChaperone Lispro a délivré une absorption ultra-rapid e, comparé à Humalog, de manière équivalente dans les deux pompes testées.
Cette augmentation
de l'exposition précoce à l'insuline s'est traduite par une amélioration du c
ontrôle glycémique postprandial,
» a commenté Simon Bruce,
MD,
Directeur Médical d'Adocia. «
Ainsi,
BioChaperone Lispro
a démontré un profil d'absorption reproductible à travers plusieurs études, plusieurs populations et maintenant plusieurs modes d'administration
.
»

Cette étude a été menée en deux parties. La première partie, qui comparait les produits dans la pompe Roche Accu-Chek® Spirit, n'a pas permis de démontrer clairement un avantage pour BioChaperone Lispro. La deuxième partie a recruté plus de sujets et incluait trois dispositifs : la pompe
Roche Accu-Chek
®
Spirit
, la pompe
Medtronic Paradigm
®
Veo™
et
une
seringue à insuline. Dans cette deuxième partie, 4
4
sujets ont participé à
un essai clinique
randomisé, en double aveugle, en cross-over à 4 périodes et 2 traitements, c
ontrôlé par un comparateur
,
pour évaluer BioChaperone Lispro comparé à Humalog dans des
ICSI
. Pendant la période de traitement, les patients ont réalisé quatre visites
de deux jours
à la clinique, séparées par des périodes d'élimination
du

traitement (« wash-out »).

A chaque visite, les patients étaient soumis à un test de tolérance au repas après avoir reçu un des deux traitements, immédiatement avant le repas, en utilisant l'une des deux pompes à insuline (Jour 1) ou le même traitement administré avec une seringue à insuline (Jour 2), en addition à une délivrance basale d'insuline.

Un objectif principal de cette deuxième partie de l'étude était de comparer les profils d'absorption de BioChaperone Lispro vs. Humalog lorsque les traitements étaient administrés immédiatement avant un repas mixte individualisé, avec les modèles sélectionnés de pompes et de seringue. BioChaperone Lispro a montré une augmentation significative d'exposition à l'insuline pendant les 30 premières minutes dans les deux pompes testées ; l'exposition précoce à l'insuline était augmentée de 33% dans la pompe Roche (objectif principal, p=0.0007) et de 54% dans la pompe Medtronic (p