Disponibilité des résultats préliminaires confirmée en milieu d'année 2017

Paris (France), Copenhague (Danemark), le 24 janvier 2017 - 18:30 CET - Onxeo S.A. (Euronext Paris, Nasdaq Copenhague : ONXEO), société innovante spécialisée dans le développement des médicaments orphelins en particulier en oncologie, annonce aujourd'hui avoir achevé le recrutement des patients de son essai clinique international de Phase III « ReLive », visant à évaluer l'efficacité de Livatag® dans le traitement du carcinome hépatocellulaire (CHC) avancé .

« Le CHC avancé est une forme particulièrement grave de cancer du foie caractérisée par une

mortalité élevée et peu d'options de traitement », rappelle Philippe Merle, Professeur en hépatologie à l 'Hôpital de la Croix-Rousse, à Lyon, et investigateur principal de l ' étude ReLive.

« Tous les patients sont à présent recrutés dans l'essai de phase III de Livatag® et les recommandations du DSMB font apparaitre un profil de sécurité qui semble favorable. Nous espérons que ce traitement pourra deve nir une nouvelle option pour les patients atteints de CHC avancé pour le s quel s il existe un fort besoin thérapeutique non-satisfait et attendons maintenant avec impatience les données d'efficacité préliminaires prévues d'ici quelques mois."

L'étude ReLive vise à évaluer l'efficacité de Livatag® (Doxorubicine Transdrug™) par voie intraveineuse par rapport au traitement standard disponible choisi par le médecin, chez les patients souffrant d'un CHC avancé après éc hec ou intolérance au s orafenib. Conformément à son plan de développement international , la société a mené cet essai de Phase III dans 11 pays au to

t
al (Europe, États-Unis, région MENA*).

À ce jour, les 390 patients prévus ont été randomisés, environ 260 d'entre eux dans le groupe du traitement par Livatag® et 130 dans le groupe comparateur ( traitement standard ) . La fin de la phase de randomisation des patients constitue un jalon important , qui permet de confirmer le calendrier de l'étude prévoyant la publication de s résultats préliminaires en milieu d'année 2017.

« La fin du recrutement des patients dans l'essai ReLive marque une étape importante pour les patients atteints de CHC. C'est une grande avancée dans le développement de Livatag® en tant que nouvelle option thérapeutique dans une pathologie pour laquelle il existe un fort besoin de nouveau traitement. C'est aussi une étape majeure pour Onxeo ,

qui
démontre
sa capacité à mener
à son terme
un
large
ess
a
i
international
de phase III
et marque
un catalyste de création
de
valeur important,
en ligne avec la
publication
prévue
des résultats préliminaires
mi
2017
»
, conclut Judith Greciet, Directeur Général d'Onxeo.
«
Au nom d'Onxeo, nous tenons à remercier chaleureusement les investigateursÂÂ  et
coordonnateurs de sites cliniques
pour leur participation active qui
nous
a
permis de mener à bien cet essai
»
.

En ce qui concerne le profil de tolérance, neuf revues de l'étude ReLive par le DSMB** ont déj
à
é
té organisé
e
s au cours de l'étude
.
Lors de c
es revues
, les experts
n'ont pas identifié d'effets ou signaux indésirables inattendus
et

ont
,
à chaque fois,
recommand
é
unanime
ment
la poursuite de
l'essai sans
modification
. Ces recommandations positives
et
réitérées
-
basées sur les données
issues de
l'
administration
de près de
1
000 perfusions de Livatag
®
-ÂÂ  semblent indiquer
un
profil de sécurité
adéquat
du médicament
à ce jour
.
Ces conclusions sont importantes car elles reflètent la probabilité
que ce
profil soit
acceptable pour les médecins comme pour les
autorités
r
é
glementaires
.

* MENA : Moyen-Orient et Afrique du Nord

** DSMB :ÂÂ  Data Safety Monitoring Board, comité d'experts indépendants en charge du suivi de la tolérance dans uneÂÂ  étude

À propos du carcinome hépatocellulaire, une forme très agressive du cancer primitif du foie

Le  carcinome hépatocellulaire (CHC), ou hépatocarcinome, est le plus  fréquent des cancers primitifs du foie (85 % à 90 % des cas). D'après  Globocan (données 2012), le cancer du foie est le 6ème cancer le plus fréquent en termes d'incidence (782 000 nouveaux cas  chaque année dans le monde, soit 5,6 % de tous les nouveaux cas de  cancer) et présente le 2ème taux de mortalité le plus élevé (95% de létalité) après le cancer du poumon. Les facteurs de risque sont bien connus :  infection par les virus de l'hépatite (B et C), consommation d'alcool en  grande quantité et les maladies métaboliques, en particulier la stéatohépatite non-alcoolique, une cause croissante de cirrhose et de CHC.

À propos de Livatag® (doxorubicine Transdrug™), une approche thérapeutique innovante pour le Carcinome Hépatocellulaire

Livatag® (doxorubicine Transdrug™) est une formulation de doxorubicine sous forme de nanoparticules, utilisant la technologie
Transdrug™
brevetée par Onxeo
qui facilite la pénétration des médicaments dans l
es cellules tumorales,
augmentant ainsi
l'exposition de l'ADN au
x
médicament
s
en court-circuitant les mécanismes de multi-résistance développés par les cellules tumorales. En ciblant spécifiquement les cellules tumorales du foie et en surmontant la résistance à la doxo
rubicine, Livatag® constitue
une avancée significative dans le traitement du carcinome hépatocellulaire.

À propos d'Onxeo

Onxeo est une société de biopharmacie spécialisée dans le développement de médicaments innovants pour le traitement des maladies orphelines en particulier dans le domaine de l'oncolo gie, répondant à une forte demande thérapeutique dans l
'
un des segments à plus forte croissance de l
'
industrie pharmaceutique. Onxeo a pour ambition de devenir un leader mondial et un pionnier dans le domaine des cancers orphelins ou rares. La stratégie d
'
Onxeo est fondée sur le développement de thérapies de pointe efficaces et sûres, destinées à améliorer la vie des patients en apportant une vraie différence par rapport aux thérapies actuelles. Onxeo dispose d
'
un vaste portefeuille composé de quatre produits à divers stades de développement, notamment Beleodaq®, le premier médicament orphelin de la société à avoir bénéficié d
'

une autorisation de mise sur le marché aux Etats-Unis. Basée à Paris, la société compte aujourd
'
hui environ 50 collaborateurs. Onxeo est une entreprise cotée sur Euronext Paris (Ticker : ONXEO, Code ISIN : FR0010095596) et sur le Nasdaq à Copenhague (Ticker : ONXEO).

Les produits orphelins en oncologie d'Onxeo sont :

- Livatag® (Doxorubicine Transdrug™) : Actuellement en cours d'évaluation dans le cadre d 'un essai de Phase III (ReLive) chez des patients atteints de carcinome hépatocellulaire (cancer primitif du foie ou CHC) ; Livatag® fait également l 'objet d 'étu des précliniques en association avec d
'
autres anticancéreux dans le traitement de 1
ère
intention du CHC
;

- Beleodaq® (belinostat) : Approuvé aux Etats-Unis en 2014 par la Food and Drug Administration (FDA), dans le cadre d 'une procédure accélérée d'autorisation de mise sur le marché, en 2
ème
ligne de traitement pour les patients atteints de lymphome à cellules T périphérique (PTCL) et actuellement commercialisé par Spectrum Pharmaceuticals; l
'
association de belinostat avec d
'
autres anticancéreux est actuellement évaluée en traitement de 1
ère
intention pour les patients atteints de PTCL (étude BelCHOP) et les tumeurs solides
;

- AsiDNA : premier produit d'une nouvelle classe de médicaments issu de la technologie siDNA (signal interfering DNA), dont une première étude de Phase I dans le mélanome métastatique a permis d 'établir la preuve de concept ;

- Validive® (Clonidine Lauriad®) : Résultats définitifs encourageants de l'essai de Phase II dans la mucite orale sévère
chez des patients atteints d
'
un
cancer tête et cou.

Pour plus d'information : www.onxeo.com .

Pour recevoir nos communiqués de presse et nos newsletters, inscrivez-vous sur : http://www.onxeo.com/en/newsletter/
Suivez-nous sur Twitter : @Onxeo_

Avertissement

Le présent communiqué contient de manière implicite ou expresse certaines déclarations prospectives relatives à Onxeo et à son activité. Ces déclarations dépendent de certains risques connus ou non, d'incertitudes, ainsi que d'autres facteurs, qui pourraient conduire à ce que les résultats réels, les conditions financières, les performances ou réalisations de Onxeo diffèrent significativement des résultats, conditions financières, performances ou réalisations exprimés ou sous-entendus dans ces déclarations prospectives. Onxeo émet ce communiqué à la présente date et ne s 'engage pas à

mettre à jour les déclarations prospectives qui y sont contenues, que ce soit par suite de nouvelles informations, événements futurs ou autres. Pour une description des risques et incertitudes de nature à entraîner une différence entre les résultats réels, les conditions financières, les performances ou les réalisations de Onxeo et ceux contenus dans les déclarations prospectives, veuillez-vous référer à la section « Facteurs de Risque » du Document de Référence 2015 déposé auprès de l
'
Autorité des Marchés Financiers, l
'
AMF, le 29 avril 2016, qui est disponible sur les sites Internet de l
'
AMF
http://www.amf-france.org
et de la Société
http://www.onxeo.com
.