

Écrit par ABIVAX

Mardi, 02 Mai 2017 10:10 - Mis à jour Mardi, 02 Mai 2017 10:16



Les résultats préliminaires de l'étude mettent en évidence qu'ABX464 a le potentiel de devenir un élément clé de guérison fonctionnelle du VIH

Une étude additionnelle de Phase IIa en cours étudie l'effet d'ABX464 sur les réservoirs du VIH présents dans les tissus de l'intestin

ABIVAX va poursuivre le développement d'ABX464 au bénéfice des patients infectés par le VIH

Ces données confirment le potentiel de la plateforme antivirale d'ABIVAX

Paris, le 2 mai 2017 à 8h00 CEST - ABIVAX (Euronext Paris : FR0012333284 - ABVX) est une société de biotechnologie ciblant le

système immunitaire pour éliminer des

maladies virales. ABIVAX

annonce aujourd'hui

qu'ABX464, le candidat médicament le plus avancé de la société

, a démontré

la première

réduction d

es

réservoirs du VIH

jamais observée chez les patients

chroniques

atteints du VIH

, mesurée selon l

a quantité

d'ADN viral détecté

e

dans les

cellules

périphériques

mononuclées

d

u

sang

(PBMC)

.

Écrit par ABIVAX

Mardi, 02 Mai 2017 10:10 - Mis à jour Mardi, 02 Mai 2017 10:16

« C'est la première fois que nous observons un signal obtenu par un candidat médicament, démontrant qu'il serait possible de réduire les réservoirs de VIH chez les patients,

»

déclare le Pr.

Linus

Vandekerckhove

, Directeur

du

HIV Cure Center au sein du

Département de Médecine Interne Générale à l'Université de G

and en Belgique et investigateur

principal

de l'étude concernée.

«

Désormais nos efforts

porteront sur l'optimisation de ce candidat médicament

en combinaison avec d'autre

s traitements afin de maximiser

la réduction du réservoir viral.

»

« Nous sommes très heureux de cette découverte importante, et sommes impatients de poursuivre

l

'étude

d'

ABX464 afin de détermine

r

, à travers d'autres études cliniques, si nous pouvons réduire

l

es réservoirs du VIH

au

niveau le plus bas

», ajoute le Pr.

Bonaventura

Clotet

,

Directeur de l'Institut de

Écrit par ABIVAX

Mardi, 02 Mai 2017 10:10 - Mis à jour Mardi, 02 Mai 2017 10:16

R
echerche
sur
le
S
ida
IrsiCaixa
de l'Hôpital Universitaire
Germans
Trias i Pujol

,
à
Badalona
(
Barcelone
)

,
un des plus grands centres de traitement du VIH
en Europe, et
investigateur
principal
de l'étude.

Dans l'étude ABX464-004, 30 patients infectés par le virus du VIH ont été inclus en Espagne, en Belgique et en France, avec un ratio de randomisation de 3:1 et ont reçu, pendant 28 jours, soit ABX464

soit
un placebo en plus de leur traitement antirétrovira
l'actuel

. La charge virale au début de l'étude était bien contrôlée par «

boosted
darunavir

». Après 28 jours,

tous

les traitements ont été interrompus jusqu'au rebond de la charge virale. Des prises de sang ont été effectuées au début de l'étude et après 28 jours de traitement afin d'évaluer l'effet potentiel d'ABX464 sur les réservoirs de VIH dans les cellules

périphériques
mononuclées d

u
sang.

Écrit par ABIVAX

Mardi, 02 Mai 2017 10:10 - Mis à jour Mardi, 02 Mai 2017 10:16

L'innocuité était le critère principal de l'étude : ABX464 a été bien toléré et aucun effet secondaire indésirable grave n'a été constaté

au

sein du

groupe s'étant vu administrer

ABX464

.
Chez les patients évaluable (4 placebo

,
14 traités avec ABX464

), une réduction des copies d'ADN viral/

m

illion de

PBMC

a été observée sur 7

des

14

patients traités

(soit une réduction de -40%

,
allant de -27% à -67%)

et aucun

e réponse

n'a été

observée

dans le groupe placebo. Les

patients

répond

eurs

ont été définis comme

étant ceux

présentant une

réduction minim

ale

de 50

copies

et de plus de 25%

sur le

nombre total de copies d'ADN viral

.

Écrit par ABIVAX

Mardi, 02 Mai 2017 10:10 - Mis à jour Mardi, 02 Mai 2017 10:16

La charge totale d'ADN viral dans les cellules périphériques mononuclées de sang est un bio marqueur largement validé

pour la mesure des réservoirs du VIH. Plus précisément, chez les patients non-traités, la charge totale d'ADN virale influe sur la progression de l'infection et est donc particulièrement pertinente dans le cadre d'études cliniques

[1]

De plus, il existe une corrélation entre le pool d'ADN VIH et les réservoirs aptes à la réplication virale.

[2]

Le Dr. Jean-Marc Steens, M.D., Directeur Médical d'ABIVAX déclare, « Ces résultats cliniques constituent une première étape majeure

, qui soutient notre hypothèse

selon laquelle ABX464 agit sur le réservoir du VIH.

Les médicaments actuellement approuvés peuvent réduire et contrôler la réplication du virus VIH, permettant ainsi aux patients de vivre avec un traitement à vie

Écrit par ABIVAX

Mardi, 02 Mai 2017 10:10 - Mis à jour Mardi, 02 Mai 2017 10:16

Mais à ce jour aucun traitement n'a réussi à éradiquer le virus chez l'homme car il échappe au traitement en se cachant dans ce que la communauté scientifique dénomme communément les « réservoirs du VIH ».

Dans l'étude clinique ABX464-004, au cours de laquelle les patients n'ont été traités que durant 28 jours, nous n'avons pas encore constaté d'impact sur le temps de rebond de la charge virale après arrêt du traitement.

L'étape suivante consistera à évaluer l'effet d'ABX464 sur une période prolongée de traitement.

En entraînant une diminution plus importante des réservoirs du VIH, cette molécule pourrait devenir un élément clé de guérison fonctionnelle du VIH.

»

Une nouvelle étude clinique (ABX464-005), annoncée précédemment, a récemment débuté pour étudier l'effet d'ABX464 sur les réservoirs du VIH dans les tissus de l'intestin. Dans cette étude, les patients se voient administrer ABX464 pendant 28 jours en plus de leur traitement antirétroviral. Des biopsies rectales sont collectées à différents intervalles afin de quantifier, sur la durée, la charge virale et le niveau d'inflammation dans les réservoirs. Sur la base des résultats de l'étude ABX464-004, ABIVAX prévoit

Écrit par ABIVAX

Mardi, 02 Mai 2017 10:10 - Mis à jour Mardi, 02 Mai 2017 10:16

de modifier le protocole de l'étude ABX464-005 afin de prolonger la durée du traitement et observer l'effet à long terme d'ABX464 sur la suppression des réservoirs du VIH. Les résultats préliminaires de l'étude ABX464-005 sont attendus au 3^{ème} trimestre 2017.

« Sur la base de cette première mise en évidence d'un impact possible sur les réservoirs du VIH chez les patients, nous allons renforcer notre engagement vis-à-vis de la communauté de patients vivant avec le virus du VIH

, afin de faire avancer la recherche sur cette molécule innovante aussi rapidement que possible. De toute évidence, plus de recherche

s et plus de résultats cliniques seront

nécessaires pour atteindre cet objectif

», déclare le Pr. Hartmut Ehrlich, M.D., Directeur Général d'ABIVAX.

«

De plus, ces données encourageantes valident le

potentiel de la plateforme antivirale d'ABIVAX et sa capacité à générer des candidats contre de nombreuses maladies virales avec

Écrit par ABIVAX

Mardi, 02 Mai 2017 10:10 - Mis à jour Mardi, 02 Mai 2017 10:16

un
fort besoin médical, telles que la
d
engue, la grippe et le virus respiratoire
syncytial

.
Elles renforcent également l'intérêt du potentiel
de cette molécule dans le traitement de maladies inflammatoires de l'intestin, sur la base des
propriétés anti-i
nflammatoires découvertes sur
ABX464.

»

Les données finales seront soumises pour présentation lors de prochaines conférences
internationales dédiées au VIH et seront publiées sur www.abivax.com

.

A propos d'ABX464

ABX464, le premier candidat médicament de la plateforme antivirale d'ABIVAX, inhibe la
réplication du VIH à travers un nouveau mécanisme d'action (modulation

Écrit par ABIVAX

Mardi, 02 Mai 2017 10:10 - Mis à jour Mardi, 02 Mai 2017 10:16

de la biogénèse de l'ARN viral) qui pourrait ne pas induire de résistance du virus du VIH et qui pourrait avoir un effet durable chez les patients - comme précédemment démontré dans les études précliniques.

ABX464 est une petite molécule administrée par voi

e orale. Dans une précédente étude de Phase IIa, dont les r
ésultats ont été présentés lors de la Conférenc
e CROI en février 2016, ABX464 a démontré un effet dose-dépendant sur la charge virale chez les patients naïfs de traitement et infectés par le VIH ainsi qu'un bon profil d'innocuité et de tolérance avec aucun effet secondaire indésirable grave et/ou sévère constaté.

A propos d'ABIVAX (www.abivax.com)

ABIVAX est une société innovante de biotechnologie qui cible le système immunitaire pour éliminer des maladies virales. ABIVAX dispose de trois plateformes technologiques :

une plateforme «
antivirale

», «
stimulation immunitaire »

et «
anticorps
polyclonaux

». Son produit le plus avancé, ABX464, est actuellement en Phase II d'étude clinique afin d'évaluer sa capacité à devenir un élément de guérison fonctionnelle du VIH/SIDA. ABX464 est une nouvelle molécule administrée par voie orale qui inhibe la réplication virale via un mode d'action unique et qui présente indépendamment un fort effet anti-inflammatoire. ABIVAX

Écrit par ABIVAX

Mardi, 02 Mai 2017 10:10 - Mis à jour Mardi, 02 Mai 2017 10:16

développe également un candidat immunostimulant en phase clinique ainsi que plusieurs candidats précliniques pour d'autres cibles virales (Chikungunya, Ebola, Dengue, etc.). Plusieurs de ces composés sont susceptibles d'entrer en phase de développement clinique dans les 18 prochains mois. ABIVAX est cotée sur le compartiment B d'Euronext à Paris (ISIN : FR0012333284 -

Mnémo

: ABVX).

ABIVAX est éligible au PEA-PME.