



Advicenne obtient le statut de médicament orphelin pour l'ADV7103 dans le traitement de l'acidose tubulaire rénale distale (dRTA)

Nîmes, France, 5 juillet 2017 – Advicenne, spécialiste du développement de produits thérapeutiques adaptés à l'enfant et à l'adulte pour le traitement de maladies orphelines néphrologiques et neurologiques, annonce que l'Union Européenne a accordé le statut de médicament orphelin à son principal candidat médicament ADV7103 pour le traitement des patients atteints d'acidose tubulaire rénale distale (dRTA). ADV7103 est en cours d'essai clinique pivot de Phase III chez l'enfant et l'adulte en Europe, les résultats étant attendus cet automne.

Formulation innovante pour une administration orale, l'ADV7103 a le potentiel de devenir le premier médicament pour le traitement de la dRTA, une maladie qui entraîne un déséquilibre du pH corporel causant ainsi plusieurs complications telles que la perte d'audition, le retard de croissance, le rachitisme (maladie qui entraîne des répercussions sur le développement des os chez les enfants) et l'insuffisance rénale aiguë, pouvant conduire à terme à une insuffisance rénale chronique.

ADV7103 vise à traiter la dRTA chez les enfants pour lesquels la maladie est génétique et pour les adultes ayant contracté cette pathologie suite à une maladie auto-immune. En Europe, on estime qu'entre 30 000 et 50 000 patients sont atteints de dRTA, génétique ou contractée.

ADV7103 est un médicament associant deux principes actifs pharmaceutiques et se présentant sous la forme de mini-comprimés enrobés à libération prolongée. Les mini-comprimés sont sans goût, faciles à avaler par les enfants et les adultes. ADV7103 est formulé spécifiquement pour optimiser l'absorption des principes actifs pendant 12h, ainsi deux prises par jour suffiraient pour un effet pendant 24h. Advicenne estime que la formulation « sur mesure » de l'ADV7103 pourrait améliorer l'observance et l'efficacité du traitement pour les patients atteints de dRTA.

Dr. Luc-André Granier, PDG d'Advicenne, commente : « L'obtention du statut de médicament orphelin attribuée par l'Union Européenne est une étape importante pour notre équipe. Elle arrive à point nommé car nous allons présenter les résultats préliminaires de notre étude clinique de phase III au congrès annuel de la société européenne de néphrologie pédiatrique (ESPN) en septembre à Glasgow en Ecosse. Nous sommes convaincus qu'ADV7103 peut constituer une avancée majeure dans le traitement de la dRTA, et nous sommes impatients de contribuer de façon significative à l'amélioration de la vie des patients atteints de cette maladie rénale dévastatrice. »

###

Pour plus d'informations, veuillez contacter :

Advicenne

L-A Granier, S. Delbaere, J. Rachline

info@advicenne.com

+33 (0)4 66 05 54 20

Citigate Dewe Rogerson

David Dible, Sylvie Berrebi, Marine Perrier

advicenne@citigatedr.co.uk

+44 (0) 20 7638 9571

A propos de l'acidose tubulaire rénale distale

L'acidose tubulaire rénale distale (dRTA) est une maladie qui se caractérise par un dysfonctionnement des sécrétions acides des cellules intercalaires alpha du tube collecteur cortical du néphron distal. Cette défaillance entraîne un déséquilibre du pH sanguin causant ainsi de nombreuses complications susceptibles de conduire à une insuffisance rénale.

Lorsqu'elle est d'origine génétique, la maladie survient pendant l'enfance et peut causer la perte d'audition, le retard de croissance, le rachitisme et l'insuffisance rénale aiguë, pouvant conduire à terme à une insuffisance rénale chronique. La maladie peut également être contractée en raison de cas cliniques tels que les transplantations rénales ou les maladies auto-immunes et entraîner l'ostéomalacie ainsi que des dysfonctionnements rénaux pouvant également conduire à terme à une insuffisance rénale.

Les patients atteints de dRTA sont aujourd'hui traités à l'aide de suppléments permettant de rééquilibrer et normaliser le pH corporel. Il n'existe aucun médicament autorisé dans les pays de l'Union Européenne ou aux Etats-Unis pour le traitement de la dRTA. On administre toutes les 4 à 6h des doses variables de bicarbonate de soude, citrate de sodium et de citrate de potassium sous forme liquide aux patients. De graves effets secondaires sont associés à ces formes de soins non autorisées, tels que les remontées gastriques ou encore un mauvais goût, et dont découle une observance très faible.

A propos d'Advicenne

Advicenne est une société biopharmaceutique qui se focalise sur le développement de produits thérapeutiques adaptés à l'enfant et à l'adulte pour le traitement de maladies orphelines néphrologiques et neurologiques. La Société possède un solide portefeuille de produits en phase avancée de développement ciblant des besoins médicaux non satisfaits en néphrologie et en neurologie. Advicenne développe également un portefeuille de produits en phases préclinique et clinique contre d'autres maladies orphelines, en étroite collaboration avec les principaux leaders d'opinion.

La Société a été créée en 2007 à Nîmes (France). Depuis sa création, la Société a levé près de 30 millions d'euros auprès des investisseurs Innobio (Bpifrance), IXO Private Equity, IRDI SORIDEC Gestion, Cemag Invest et MI Care.

Pour plus d'informations : <http://advicenne.com/>

Avertissement

Ce communiqué de presse contient des informations sur le développement clinique d'ADV7103.