

Advicenne annonce les résultats positifs de l'étude pivot de phase III d'ADV7103 menée auprès d'adultes et d'enfants atteints d'acidose tubulaire rénale distale (dRTA)

ADV7103 a le potentiel de devenir le premier traitement approuvé pour la dRTA

Nîmes, France, 11 septembre 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 les résultats positifs de l'étude pivot de phase III d'ADV7103 conduite auprès d'adultes et d'enfants atteints d'acidose tubulaire rénale distale (dRTA). La dRTA est une maladie qui se caractérise par un déséquilibre du pH sanguin mais aussi par des troubles biochimiques pouvant causer retard de croissance, rachitisme (ou ostéomalacie), lithiases et néphrocalcinose, pouvant conduire à terme à une insuffisance rénale.

L'étude avait pour objectif d'évaluer l'efficacité, la sécurité d'emploi, la tolérance et l'acceptabilité d'ADV7103. Ce médicament innovant associe deux principes actifs pharmaceutiques et se présente sous la forme de mini-comprimés faciles à avaler, notamment par les enfants. La prise en charge de cette pathologie est actuellement hétérogène et constituée de produits non approuvés à administrer toutes les quatre à six heures pour tenter de rééquilibrer le pH sanguin et normaliser le niveau de potassium dans le sang (kaliémie). ADV7103 offre la possibilité d'une administration réduite à deux prises par jour.

Les différentes évaluations conduites lors de l'étude clinique pivotale de phase III ont permis de démontrer qu'ADV7103 traite les principaux troubles biologiques engendrés par la maladie. La concentration en bicarbonate dans le sang a été normalisée pour la plupart des patients traités avec ADV7103 pour des doses allant de 0,75 à 8,45 mEq/kg/jour. La kaliémie a été normalisée avec ADV7103 avec seulement deux prises par jour.

Selon le protocole, l'efficacité d'ADV7103 a été démontrée comme équivalente aux traitements utilisés actuellement, la supériorité d'ADV ayant même été démontrée par des analyses statistiques complémentaires ($p < 0,0047$).

L'étude a également prouvé la bonne palatabilité d'ADV7103, sa facilité d'administration et une bonne tolérance intestinale.

Les [résultats](#) de cette étude pivot de phase III ont été présentés au 50ème congrès de la Société Européenne de Néphrologie Pédiatrique (ESPN), qui se tenait du 7 au 9 septembre 2017 à Glasgow en Ecosse, lors d'une présentation orale le samedi 9 septembre.

Dr. Luc-André Granier, PDG et co-fondateur d'Advicenne, commente : « Nous sommes très heureux d'annoncer les résultats positifs de cette étude pivot de phase III, démontrant clairement le potentiel d'ADV7103 pour apporter une véritable solution durable aux patients atteints de dRTA. Le succès rencontré avec ADV7103 prouve notre capacité à capitaliser sur nos connaissances cliniques et scientifiques, notre réseau de leaders d'opinion et notre expertise en développement clinique et pharmaceutique. C'est la concrétisation de notre engagement à améliorer le quotidien des patients en leur apportant des produits thérapeutiques adaptés. Il est important de rappeler qu'il existe actuellement très peu d'options de traitements approuvés pour un grand nombre de maladies néphrologiques orphelines ».



Advicenne est également sponsor d'un symposium scientifique dédié à la dRTA, qui s'est tenu le 8 septembre lors de l'ESPN 2017.

L'Union Européenne a accordé le statut de médicament orphelin à ADV7103, dédié au traitement de la dRTA, en juin 2017.

Pour plus d'informations, veuillez contacter :

Advicenne

LA 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 (dRTA)

L'acidose tubulaire rénale distale (dRTA) est une maladie qui se manifeste lorsque les reins n'évacuent pas correctement dans l'urine les acides, présents dans le sang. L'excès d'acides dans le sang entraîne un déséquilibre du pH sanguin causant ainsi des complications telles que le retard de croissance et le rachitisme (maladie affectant le développement des os chez les enfants) mais aussi une série de troubles cliniques additionnels tels qu'une déficience en potassium (hypokaliémie), altérant ainsi le fonctionnement de plusieurs organes et affectant plus généralement le système cardiovasculaire ; ou encore une grande concentration de calcium dans le sang et l'urine (respectivement l'hypercalcémie et l'hypercalciurie) à l'origine de calculs rénaux et de calcinoses pouvant entraîner des dysfonctionnements rénaux et pouvant conduire à terme à une insuffisance rénale. La maladie, qu'elle soit génétique (manifestée dès les premiers mois) ou contractée suite à une maladie auto-immune toucherait 30 000 à 50 000 patients en Europe.

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. Le médicament le plus avancé de la Société est ADV7103 et a obtenu des résultats positifs lors de l'étude pivot de phase III, conduite auprès d'enfants et d'adultes atteints d'acidose tubulaire rénale distale (dRTA). En plus d'ADV7103, la Société possède un solide portefeuille de produits 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.