

Acticor Biotech, société de biotechnologie spécialisée dans la phase aigüe des maladies thrombotiques, annonce aujourd'hui la fin de son étude clinique de phase I avec son candidat médicament ACT017...

ACT017 est un fragment d'anticorps monoclonal humanisé (Fab) dirigé contre GPVI, une glycoprotéine plaquettaire impliquée dans les processus thrombotiques.

ACTICOR
BIOTECH

Menée au centre de recherche clinique de QPS aux Pays-Bas, cette étude randomisée, en double aveugle, contre placebo, à doses uniques croissantes, a recruté 48 sujets, volontaires sains, répartis dans 6 cohortes une pour chaque dose. Chaque cohorte était composée de 8 sujets, dont 2 ont reçu un placebo et 6 une dose d'ACT017 de 62,5 - 125 - 250 - 500 - 1 000 ou 2 000 mg.

Le critère d'évaluation principal concernant la sécurité et la tolérance a été atteint, aucune des doses testées n'ayant été associée à un événement indésirable grave. La dose maximum tolérée n'a pas été atteinte, même si une inhibition complète de l'agrégation plaquettaire induite par le collagène a été observée, ce qui signifie qu'une dose recommandée acceptable pour les études de phase II a été obtenue. Des données plus précises sur l'hémostase et la coagulation ainsi que sur la pharmacocinétique seront bientôt disponibles, et utilisées pour une simulation pharmacocinétique / pharmacodynamie (PK-PD) et l'optimisation de la dose. Le rapport final de l'étude sera publié dans les prochaines semaines.

Les résultats de cette étude permettront à la Société de définir la dose d'ACT017 la plus appropriée pour les études de phase II.

Gilles Avenard, CEO d'Acticor Biotech, commente : « *L'étude clinique s'est déroulée dans de bonnes conditions, conformément au protocole. Nous sommes heureux de confirmer le bon profil de sécurité de notre candidat médicament chez des volontaires sains avec des doses comprises entre 62,5 mg et 2000 mg. En prévision des résultats complets de l'étude clinique dont nous devrions disposer dans les prochaines semaines, nous travaillons activement à la conception et l'organisation de la première étude clinique de phase II sur ACT017 dans la phase aigüe de l'AVC ischémique.* »

Dr Yannick PLETAN, Directeur Médical d'Acticor Biotech, ajoute : « *Ces résultats encourageants devraient nous permettre de résoudre les problèmes de sécurité, l'un des verrous qui a freiné l'utilisation de ces médicaments pour le traitement de l'AVC. ACT017 pourrait ainsi devenir le premier représentant d'une nouvelle catégorie de médicaments antiplaquettaires injectables sûrs, potentiellement capables de compléter l'arsenal thérapeutique très limité pour la prise en charge des AVC et de quelques autres pathologies vasculaires graves nécessitant un traitement d'urgence.* »

Win Tamminga, Vice-Président de QPS et responsable de l'étude clinique, ajoute : « *En raison du type de composé, des modalités de perfusion, du nombre de variables relatives à la sécurité, à la pharmacodynamie et au dosage, l'étude a constitué un véritable défi. Nous sommes fiers de son bon déroulement grâce aux volontaires qui ont participé à l'étude avec un processus de recrutement sans problème. De plus, le Comité d'Éthique s'est montré très coopératif dans les décisions liées à l'escalade des doses. Tous ces éléments réunis ont prouvé que notre unité est expérimentée et dédiée pour mener des études cliniques complexes chez l'homme.* »

<http://acticor-biotech.com> ▲

<http://www.industrie-mag.com/article15683.html>