

Premiers résultats de l'étude clinique en cours de l'inécalcitol dans la leucémie lymphoïde chronique

Paris, le 03 juin 2013 – Hybrigenics (ALHYG), société biopharmaceutique cotée sur le marché Alternext (NYSE-Euronext) de Paris, focalisée dans la recherche et le développement de nouveaux médicaments contre les maladies prolifératives, présente ce jour les premiers résultats de l'étude clinique de l'inécalcitol dans la leucémie lymphoïde chronique (LLC).

Cette étude clinique de Phase II est un essai ouvert testant la sécurité et l'efficacité potentielle de l'inécalcitol administré aux patients ne nécessitant pas encore d'immuno-chimiothérapie mais qui présentent un risque élevé de progression de leur LLC. Elle est coordonnée par le Professeur Olivier Hermine, Chef du Service d'Hématologie Clinique de l'Hôpital Necker à Paris, sous l'égide et avec la participation active du Groupe Coopératif sur la LLC. L'étude est menée dans treize centres en France.

L'inécalcitol est prescrit à la dose de 2 milligrammes par jour par voie orale pendant au moins 6 mois ou jusqu'à ce que la maladie reprenne sa progression. Les objectifs thérapeutiques consistent à diminuer ou à stabiliser le nombre de lymphocytes leucémiques circulant dans le sang et à retarder l'apparition d'autres signes de progression, tels que le gonflement de ganglions lymphatiques ou l'anémie. Le but ultime est de repousser le plus longtemps possible le recours à l'immuno-chimiothérapie.

A ce jour, 23 patients ont été recrutés dans l'étude. Aucun d'entre eux n'a été obligé d'interrompre son traitement par nécessité d'avoir recours à l'immuno-chimiothérapie. Aucun effet secondaire tel que l'hypercalcémie n'a été observé.

Parmi ces 23 patients, 5 ont reçu l'inécalcitol pendant au moins 6 mois. Chez deux d'entre eux, aucune modification du taux d'accroissement du nombre des lymphocytes circulant dans le sang n'a été observée, mais aucun nouveau symptôme n'est apparu. Chez deux autres patients, ce nombre a cessé de croître dès que le traitement a commencé et s'est maintenu au même niveau jusqu'à maintenant. Chez un autre patient, le nombre de lymphocytes circulants a fortement diminué de près de -50% au bout de 6 mois de traitement, effet confirmé et amplifié un mois plus tard avec une baisse de -80%.

« Ces premières observations sont encourageantes, même si elles ne concernent encore qu'un petit nombre de patients. Elles indiquent également qu'une durée minimale de 6 mois semble nécessaire avant de juger de l'effet du traitement chez chaque patient. » commente le Professeur Olivier Hermine, Chef du Service d'Hématologie Clinique de l'Hôpital Necker à Paris.

A propos de la leucémie lymphoïde chronique (LLC)

La LLC est la forme la plus fréquente de leucémie (maladie proliférative cancéreuse des cellules circulantes du sang) et représente 35% de tous les cas de leucémie. On estime à près de 15 000 les nouveaux cas de LLC diagnostiqués chaque année aux Etats-Unis (Société Américaine des Leucémies et Lymphomes, *Facts 2012*), à 14 000 en Europe et à 130 000 le total mondial (Globocan, 2008). La LLC est reconnue comme maladie orpheline en Europe, aux Etats-Unis et au Japon.

Les patients souffrant de LLC produisent trop de lymphocytes (globules blancs mononucléés) d'un seul type (monoclonaux) et qui ne sont pas totalement différenciés (immatures). Au cours du temps, ces cellules circulantes de LLC (lymphocytes monoclonaux immatures) en excès s'accumulent dans le système lymphatique et entraînent le gonflement et l'hypertrophie des ganglions lymphatiques. Ils peuvent aussi envahir la moelle osseuse, là où sont normalement produites les cellules du sang, réduisant ainsi les nombres normaux de globules blancs, globules rouges ou plaquettes dans le sang. La LLC demeure une maladie incurable, pour laquelle aucun traitement n'est définitif.

HYBRIGENICS

A propos d'Hybrigenics (ISIN : FR0004153930, Mnémo : ALHYG)

Hybrigenics SA (www.hybrigenics.com) est une société biopharmaceutique cotée sur le marché Alternext (NYSE-Euronext) de Paris, qui focalise ses programmes internes de R&D sur des cibles et des thérapeutiques innovantes contre les maladies prolifératives, cancéreuses ou non-cancéreuses.

Le programme de développement d'Hybrigenics repose sur l'inécalcitol, un agoniste des récepteurs de la vitamine D actif par voie orale. L'inécalcitol a déjà démontré son excellente tolérance et une forte présomption d'efficacité par voie orale dans le traitement de première ligne du cancer de la prostate hormono-réfractaire métastatique, en association avec le Taxotère®, chimiothérapie intraveineuse de référence dans cette indication. Une autre étude clinique de l'inécalcitol est actuellement en cours chez des patients atteints de leucémie lymphoïde chronique.

Hybrigenics a un accord de collaboration de recherche avec Servier sur les enzymes de dé-ubiquitination et leurs inhibiteurs en oncologie, neurologie, psychiatrie, rhumatologie, ophtalmologie, diabète et maladies cardiovasculaires. Hybrigenics poursuit ses propres recherches en pointe dans le domaine des protéases spécifiques de l'ubiquitine dans d'autres aires thérapeutiques particulièrement pertinentes, comme l'inflammation et la virologie.

Hybrigenics Services SAS (www.hybrigenics-services.com) est une filiale à 100% d'Hybrigenics, leader mondial de la technologie double-hybride en levure (Y2H, pour « Yeast Two-Hybrid ») et des services associés pour identifier, valider et inhiber les interactions entre protéines. Hybrigenics offre aux chercheurs de tous les secteurs des sciences de la vie des prestations de très haute qualité grâce à sa plateforme Y2H à haut débit certifiée ISO 9001, à ses outils et bases de données bioinformatiques très élaborés, à sa chimiothèque et à sa plateforme de criblage chimique.