

Paris, le 19 avril 2011, 17h35



Le Masitinib comme Thérapie complémentaire dans la Maladie d'Alzheimer

Publication dans la revue *Alzheimer's Research and Therapy*

AB Science SA (NYSE Euronext - FR0010557264 - AB), société pharmaceutique spécialisée dans la recherche, le développement et la commercialisation d'inhibiteurs de protéines kinases (IPK), annonce la publication des résultats de la première étude de phase 2 du masitinib en médecine humaine dans le traitement de la maladie d'Alzheimer. Intitulé, « *Masitinib as an adjunct therapy for mild-to-moderate Alzheimer's disease: a randomised, placebo-controlled phase 2 trial* », cet article en anglais est publié dans la revue **Alzheimer's Research and Therapy**, accessible gratuitement en ligne à <http://alzres.com/content/3/2/16>.

- **L'étude de Phase 2 établit la validation de concept selon lequel le masitinib par voie orale apporte des bénéfices thérapeutiques potentiels chez les patients atteints de maladie d'Alzheimer d'une forme légère à modérée**
- **Au total, les résultats apportent de nouvelles données scientifiques à la question importante du rôle des agents anti-inflammatoires dans la gestion de la maladie d'Alzheimer**
- **Sur la base de ces résultats prometteurs, AB Science est à pied d'œuvre pour lancer une étude de phase 3, étape pivot dans le processus d'enregistrement du masitinib dans cette indication**

Cette étude de phase 2 randomisée, contrôlée par placebo et conduite par le Professeur François Piette (Hôpital Charles Foix à Ivry-sur-Seine) et des confrères de 12 sites en France, a testé l'hypothèse selon laquelle l'action inhibitrice ciblée du masitinib sur les mastocytes peut réduire les symptômes de la maladie d'Alzheimer. Un total de 35 patients a été inclus dans cette étude. On pense que l'inflammation neuronale est importante dans la pathogénèse de la maladie d'Alzheimer. Les mastocytes sont un composant clef du réseau inflammatoire et participent à la régulation de la perméabilité de la barrière hémato-encéphalique. Le masitinib, un inhibiteur de tyrosine kinase sélectif administré par voie orale, inhibe efficacement la survie, la migration et l'activité des mastocytes.

Le Professeur Marc Verny (Chef du service médecine gériatrique de l'hôpital de la Pitié-Salpêtrière à Paris et co-investigateur de l'étude) a commenté la nouvelle : « le masitinib administré comme thérapie complémentaire aux traitements de référence pendant 24 semaines a montré des signes prometteurs dans le retardement du taux de déclin cognitif comparé au placebo, avec un profil de tolérance acceptable. Bien que cette étude soit trop petite pour tirer des conclusions définitives sur l'efficacité du traitement, les résultats de cette étude sont suffisamment probants pour pousser la recherche plus avant dans une phase 3. »

En résumé, des patients atteints de maladie d'Alzheimer d'une forme légère à modérée ont reçu du masitinib comme traitement complémentaire à un inhibiteur de cholinestérase et/ou un traitement à la mémantine pendant 24 semaines. Comparé au placebo, une amélioration significative de la fonction cognitive et de la capacité fonctionnelle a été constatée dans le groupe traité avec le masitinib, comme cela a été rendu évident par la réponse soutenue et statistiquement significative dans l'échelle ADAS-Cog, ainsi que par le changement de la médiane des valeurs ADAS-Cog, MMSE et ADCS-ADL par rapport à la *baseline* ; ces résultats sont par ailleurs étayés par la réponse favorable dans les analyses CIBIC-plus et CDR. De tels bénéfices sont désirables dans la maladie d'Alzheimer, car ils se traduisent concrètement en une amélioration de la qualité de vie.

Le professeur Olivier Hermine, président du comité scientifique d'AB Science et auteur correspondant de cette publication, a déclaré : « Étant donné le ciblage sélectif par le masitinib des mastocytes et de kinases spécifiques, les résultats de cette étude aident à établir le rôle des mastocytes dans la pathogénèse des maladies neurodégénératives comme la maladie d'Alzheimer. Le masitinib pourrait donc représenter une approche innovante dans le traitement de la maladie d'Alzheimer. En conséquence, AB Science a lancé un programme de développement clinique dans le traitement de la maladie d'Alzheimer et se prépare activement au lancement d'une étude de phase 3. À cette fin, nous avons déjà reçu une opinion scientifique favorable de la part de l'Agence Européenne des Médicaments (EMA) sur le plan d'étude de phase 3, ce qui représente un pas important pour le développement du masitinib dans la maladie d'Alzheimer. »

Résumé du plan d'étude de phase 3 validé par l'EMA

Une étude de phase 3 prospective, multicentrique, randomisée, contrôlée contre placebo, en double aveugle, en groupes parallèles, évaluant l'efficacité et la tolérance du masitinib à 6mg/kg/jour dans le traitement des patients atteints de maladie d'Alzheimer d'une forme légère à modérée sur une période de 24 semaines. Un total de 300 patients sera inclus avec le masitinib administré par voie orale comme thérapie complémentaire au traitement de référence.

La mesure de la réponse reposera sur la proportion des patients présentant :

- Un effet sur la cognition et la mémoire tel qu'évalué par l'échelle d'évaluation *Alzheimer's Disease Assessment Scale (ADAS-Cog)* à la semaine 24.
- Un effet sur l'autonomie fonctionnelle et la qualité de vie évalué par le questionnaire *Alzheimer's Disease Cooperative Study Activities of Daily Living (ADCS-ADL)* à la semaine 24.

À propos du masitinib

Le masitinib est un nouvel inhibiteur de tyrosine kinase, administré par voie orale, bloquant une cible cellulaire, le mastocyte, cellule clé de l'immunité, et un nombre limité de kinases jouant un rôle clé dans certains cancers. En raison de son mode d'action original, le masitinib peut être développé dans un grand nombre de pathologies, en oncologie, dans les maladies inflammatoires, et certaines maladies du système nerveux central. Par son activité d'inhibiteur de certaines kinases essentielles dans certains processus oncogéniques, le masitinib peut avoir un effet sur la régression tumorale, seul ou en association avec la chimiothérapie. Par son activité sur le mastocyte et sur certaines kinases essentielles à l'activation des cellules inflammatoires et le remodelage tissulaire fibrosant, le masitinib peut avoir un effet sur les symptômes associés à certaines pathologies inflammatoires et du système nerveux central.

À propos d'AB Science

Fondée en 2001, AB Science est une société pharmaceutique spécialisée dans la recherche, le développement, et la commercialisation d'inhibiteurs de protéines kinases (IPK), une nouvelle classe de molécules thérapeutiques ciblées dont l'action consiste à modifier les voies de signalisation au sein des cellules. À travers ces IPK, la société vise des pathologies à fort besoin médical (cancers, maladies inflammatoires et maladies du système nerveux central) aussi bien en médecine humaine qu'en médecine vétérinaire. Grâce à ses importantes capacités de recherche et développement, AB Science a développé en propre un portefeuille de molécules, dont le masitinib, qui a déjà fait l'objet d'un enregistrement en médecine vétérinaire en Europe et aux Etats-Unis et est développé dans neuf phases 3 chez l'homme, dont cinq en cours dans le cancer du pancréas, le GIST, le mélanome métastatique exprimant la mutation c-Kit JM, la mastocytose, et l'asthme sévère persistant.

Plus d'informations sur la Société sur le site internet : www.ab-science.com

Le présent document contient des informations prospectives. Aucune garantie ne peut être donnée quant à la réalisation de ces prévisions qui sont soumises à des risques dont ceux décrits dans les documents déposés par la Société auprès de l'Autorité des marchés financiers, à l'évolution de la conjoncture économique, des marchés financiers et des marchés sur lesquels AB Science est présente.

AB Science - Communication financière & relations presse

Citigate
Dewe Rogerson

Contacts Citigate Dewe Rogerson :

Agnès Villeret - Tel: +33 1 53 32 78 95 - agnes.villeret@citigate.fr