



Paris, le 3 août 2011, 17h35

AB Science annonce le recrutement du premier patient dans l'étude de phase 2B/3 du masitinib dans la polyarthrite rhumatoïde

AB Science SA (NYSE Euronext - FR0010557264 - AB), société pharmaceutique spécialisée dans la recherche, le développement et la commercialisation d'inhibiteurs de protéines kinases (IPK), a annoncé aujourd'hui le recrutement du premier patient dans l'étude de phase 2B/3 du masitinib dans la polyarthrite rhumatoïde.

Cette étude internationale, multicentrique, en double aveugle, contrôlée par placebo avec trois groupes parallèles, est une étude de phase 2B/3 pour comparer l'efficacité et la tolérance du Masitinib à 3 ou 6 mg/kg/jour au méthotrexate dans le traitement de patients atteints de polyarthrite rhumatoïde active après échec i) d'un traitement par méthotrexate, ou ii) d'un traitement de référence (DMARD) incluant au moins un agent biologique si le patient a déjà été en échec au méthotrexate ou iii). d'un traitement par méthotrexate en association avec un traitement de référence (DMARD) incluant les agents biologiques. Cette étude recrutera environ 450 patients dans 90 centres à travers le monde. Le critère principal d'évaluation sera la proportion de patients obtenant une amélioration de plus de 50% des symptômes de la maladie (l'ACR50) après 24 semaines de traitement.

Le Professeur Jacques Tebib (Hôpital Lyon sud, France), investigateur principal de cette étude a déclaré : *« Le masitinib est un inhibiteur sélectif de c-kit et lyn deux kinases majeures de l'activation du mastocyte qui est une des cellules de l'immunité impliquée dans la réponse immunitaire ainsi que dans l'inflammation associée à cette pathologie et les symptômes qui en découlent. Il n'est pas exclu que le masitinib agisse également au niveau du processus d'activation de certaines cellules de l'immunité par exemple les cellules dendritiques (qui expriment c-kit). Le masitinib représente donc un produit oral différent des produits actuellement sur le marché dans cette indication, avec un mécanisme d'action unique et complémentaire des autres produits en bloquant le mastocyte. Le masitinib se différencie également par le fait qu'il peut être donné seul sans methotrexate limitant la toxicité à long terme associée à ce produit. Dans un modèle expérimental de polyarthrite rhumatoïde (souris transgénique K/Bx TCR), le masitinib a démontré une capacité à prévenir le développement de la pathologie. Deux études de Phase 2 ont été réalisées sur près de soixante-dix patients au total, patients qui étaient soit résistants au methotrexate, soit résistants aux anti-TNF alpha, soit aux deux. La première étude testait le masitinib administré seul, la deuxième le masitinib administré en association avec le methotrexate. Les deux études ont montré des résultats similaires et positifs. Dans les deux cas, la variable clé qui est la réduction de plus de 50% des symptômes (ou ACR50) a été atteinte chez environ 30% des patients en résistance au methotrexate et également de l'ordre de 30% pour les patients en résistance aux anti-TNF alpha. Ces résultats en Phase 2 du masitinib sont similaires aux résultats de l'anti CD20 lors des Phases cliniques 3 qui ont servi de base à son enregistrement dans cette indication. »*

Le professeur Olivier Hermine, Président du comité scientifique d'AB Science commente : *« Le masitinib se distingue des autres traitements utilisés ou en cours de développement dans la polyarthrite rhumatoïde. Son utilisation par voie orale le différencie des traitements biologiques utilisés. Le masitinib en bloquant l'activation du mastocyte permet non seulement de diminuer la production de TNF mais aussi le recrutement des autres cellules de l'inflammation ce qui explique son efficacité chez les patients résistants aux anti-TNF et le différencie des actuels inhibiteurs de Syk. Enfin, parmi les inhibiteurs de tyrosine kinase son caractère sélectif sur les mastocytes en fait un produit peu ou pas immunosuppresseur à la différence des inhibiteurs de JAK.»*

Cette phase 3 est entièrement financée.

A propos de la polyarthrite rhumatoïde

La polyarthrite rhumatoïde est une pathologie très fréquente affectant entre 0.5% et 1% de la population, où le système immunitaire dérégulé attaque la synovie et crée des troubles articulaires et rhumatismaux. La polyarthrite rhumatoïde est une pathologie inflammatoire des articulations qui conduit à la destruction des articulations touchées. Elle est due à un recrutement et une activation anormaux des cellules immunitaires dans l'articulation. Le processus inflammatoire est sans doute lié à une réaction auto-immune au niveau de la synoviale. Dans la polyarthrite, le mastocyte joue probablement un rôle important en produisant des chimiokines qui recrutent les autres cellules inflammatoires, des cytokines (tels que le TNF) responsables de l'inflammation, et des métalloprotéases en partie responsable de la destruction articulaire.

A 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.

A 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. A 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 six en cours dans le cancer du pancréas, le GIST, le mélanome métastatique exprimant la mutation c-Kit JM, la mastocytose, l'asthme sévère persistant, et la polyarthrite rhumatoïde.

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 - Financial Communication & Press Relations

Citigate
Dewe Rogerson

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