

Approbation aux Etats-Unis de l'essai clinique destiné à évaluer AclarusDx[®], le test d'investigation clinique d'Exonhit pour le diagnostic de la Maladie d'Alzheimer

- Premier essai clinique d'AclarusDx[®] à être mené aux Etats-Unis
- Le premier patient devrait être recruté en Novembre

Paris, France – le 26 Octobre – Exonhit (Alternext: ALEHT) a annoncé aujourd'hui l'approbation par le Comité d'Ethique de l'essai clinique pilote dont Exonhit est promoteur, et qui est destiné à évaluer les performances d'AclarusDx[®], son test sanguin de diagnostic en cours d'investigation clinique, chez des patients américains souffrant de troubles de la mémoire et nouvellement adressés à un Centre Mémoire de Référence pour le bilan diagnostique de la Maladie d'Alzheimer (MA). Cette étude sera menée par le Cleveland Clinic Lou Ruvo Center for Brain Health.

Actuellement, le diagnostic de la MA est basé sur des tests psychométriques, des évaluations du comportement, et de l'imagerie cérébrale, tous réalisés à un stade de la démence où l'apparition de la maladie est déjà observée. Des outils précis et fiables de diagnostic précoce sont essentiels pour améliorer la prise en charge des patients et leur traitement thérapeutique. L'utilisation du test sanguin AclarusDx[®] permettrait d'accélérer le bilan diagnostique spécialisé.

« Ce premier essai clinique d'AclarusDx[®] aux Etats-Unis permettra à Exonhit de progresser vers un diagnostic précoce de la maladie », a déclaré le Docteur Loïc Maurel, Président du Directoire d'Exonhit. « Sachant que 5,4 millions d'Américains vivent avec la MA et que les coûts associés sont de 183 milliards de US\$ par an⁽¹⁾, des efforts significatifs doivent être faits pour identifier la MA à son stade le plus précoce afin d'améliorer la prise en charge de la maladie. Notre objectif final est de définir l'utilité clinique d'AclarusDx[®] en tant qu'outil de diagnostic pour aider les médecins généralistes à identifier des patients à haut risque d'avoir développé une MA et de leur prescrire un bilan diagnostique spécialisé. »

Pour cette étude pilote, les patients seront recrutés au sein de trois sites différents de la Cleveland Clinic: Cleveland Clinic Lou Ruvo Center for Brain Health à Las Vegas, Nevada, Center for Brain Health, Mellen Center à Cleveland, Ohio, et Cleveland Clinic, Senior Care Assessment, Lakewood Hospital à Lakewood, Ohio. Au total, 160 patients nouvellement adressés au centre et souffrant de troubles de la mémoire seront inclus dans cette étude qui devrait commencer en Novembre. A la fin de l'étude, les échantillons sanguins seront envoyés pour analyse au laboratoire d'Exonhit à Paris, où le test AclarusDx[®] sera réalisé.

A propos d'AclarusDx[®]

AclarusDx[®] est un test sanguin d'aide au diagnostic de la MA. Ce test repose sur l'analyse comparée du transcriptome de patients atteints de la MA avec celui de sujets sains. Il a été développé en identifiant une signature rassemblant des biomarqueurs liés à plus de 130 gènes dont certains, en particulier, sont impliqués dans les mécanismes inflammatoires et immunitaires observés au cours de la MA. Une étude française de validation, multicentrique, en aveugle, portant sur 164 individus, a permis d'établir la performance du test : une sensibilité de 81% et une spécificité de 67%⁽²⁾.

Marqué CE depuis Mars 2011, AclarusDx® est mis progressivement à disposition des experts des Centres Mémoires de Ressource et de Recherche en France avant une distribution plus large aux consultations mémoire spécialisées en France et dans les autres pays d'Europe. AclarusDx® doit être utilisé uniquement à des fins d'investigation aux Etats-Unis.

A propos d'Exonhit

Exonhit (Alternext : ALETH) est une société de biotechnologie, axée sur la médecine personnalisée, qui développe des produits thérapeutiques et diagnostiques ciblés et innovants, dans l'oncologie et la maladie d'Alzheimer. La Société a une stratégie de développement équilibrée, avec des programmes de recherche internes et des collaborations stratégiques, notamment avec Allergan.

Exonhit est basée à Paris et a une filiale américaine à Gaithersburg dans le Maryland. La Société est cotée sur le marché NYSE Alternext à Paris et fait partie de l'indice NYSE Alternext OSEO Innovation. Pour toute information complémentaire, visitez le site : <http://www.exonhit.com>.

Avertissement

Ce communiqué comporte des éléments non factuels, notamment et de façon non exclusive, certaines affirmations concernant des résultats à venir et d'autres événements futurs. Ces affirmations sont fondées sur la vision actuelle et les hypothèses de la Direction de la Société. Elles incorporent des risques et des incertitudes connues et inconnues qui pourraient se traduire par des différences significatives au titre des résultats, de la rentabilité et des événements prévus.

En outre, Exonhit, ses actionnaires et ses affiliés, administrateurs, dirigeants, conseils et salariés respectifs n'ont pas vérifié l'exactitude des, et ne font aucune déclaration ou garantie sur, les informations statistiques ou les informations prévisionnelles contenues dans le présent communiqué qui proviennent ou sont dérivées de sources tierces ou de publications de l'industrie ; ces données statistiques et informations prévisionnelles ne sont utilisées dans ce communiqué qu'à des fins d'information.

Ce communiqué de presse pourra être diffusé en français et en anglais. En cas de différence entre les deux versions, la version anglaise prévaudra.

Références

- (1) Alzheimer's Facts and Figures 2011, Alzheimer's Association
- (2) Données du Dossier Technique

Contact Médias & Investisseurs

Hervé Duchesne de Lamotte
+33 1 53 94 52 49
herve.delamotte@exonhit.com