



Onxeo présente les données d'observance et d'acceptabilité de Validive® dans le traitement de la mucite orale sévère

*Résultats présentés lors d'une présentation orale ePoster
à l'ASTRO 2015*

Paris, (France), Copenhague, (Danemark), le 22 octobre 2015 - Onxeo SA (Euronext Paris, Nasdaq Copenhague - ONXEO), société innovante spécialisée dans le développement de médicaments orphelins en oncologie, a présenté les résultats en matière d'observance et de tolérance de l'essai clinique de phase II de Validive,® (Clonidine Lauriad). Ce traitement est un comprimé gingival muco-adhésif pour la prévention et le traitement de la mucite orale sévère radio/chimio-induite chez les patients traités pour un cancer ORL. Ces résultats montrent une bonne observance du traitement, démontrant que Validive est bien accepté et bien toléré par ces patients, avant et pendant le traitement par radio-chimiothérapie.

Ces données ont été présentées par Dr Jordi Giralt, M.D., Ph.D., Chef du Service de Radiothérapie Oncologie à l'Hôpital Universitaire Vall d'Hebron de Barcelone en Espagne et investigateur de l'étude de phase II ; - Présentation # 1139- « Observance et profil de tolérance de la Mucoadhésive clonidine en comprimé (Clonidine Lauriad) dans la prévention de la mucite orale sévère pour les patients atteints d'un cancer tête et cou » (Elle s'est déroulée au cours de la session de Discussion ePoster intitulée «[Cancer Tête et Cou](#)», lors de [la 57^e rencontre annuelle de la Société Américaine de Radiothérapie Oncologique \(ASTRO\)](#), qui s'est tenue du 18 au 21 octobre 2015 à San Antonio au Texas.

Judith Greciet, Directeur général d'Onxeo, a déclaré, « Ces résultats apportent la preuve de la bonne observance du traitement par Validive®, et ce de manière cohérente que l'évaluation soit faite par les médecins ou par les patients. L'observance est clé pour une pathologie qui dure entre 5 à 8 semaines, en effet, l'acceptabilité par les patients est une condition déterminante pour assurer la meilleure du traitement. »

L'observance, calculée d'après le nombre de comprimés utilisé par chaque patient s'est établie en moyenne dans l'étude à 95 % (avec un intervalle de confiance de 95%) et une médiane de 98 %. La posologie de l'étude étant de 1 comprimé par jour, l'observance reflète ainsi la durée du traitement effectif en nombre de jour. La durée médiane de l'adhésion des comprimés était de 9 heures. Le comprimé s'est détaché dans les 6 heures dans 17,1 % des cas et son remplacement par un nouveau comprimé a été effectué dans 41,5 % des cas. Ces taux de détachement et remplacement étaient plus élevés pendant les premières semaines de l'essai, ce qui suggère une courbe d'apprentissage dans le temps. L'acceptabilité globale était similaire, qu'elle soit évaluée par les patients eux-mêmes ou par les investigateurs (moyenne de 89% [95% CI], avec médiane de 98%). Elle était également homogène dans les différents groupes de

traitement. Les moyennes étaient respectivement de 1,36, 1,18 et 1,16 (avec un intervalle de confiance à 95 %) pour les critères de confort, de sensation de brûlure et de goût sur une échelle allant de 0 à 10, sans distinction entre les groupes de traitement.

Ces résultats font suite aux résultats d'efficacité et de tolérance de l'essai de phase II, [présentés à l'ASCO 2015 en mai](#) et qui ont montré que Validive® réduit l'incidence de la mucite sévère orale induite par radio-avec une toxicité minimale.

A propos de Validive®

Il s'agit d'une nouvelle application thérapeutique de la clonidine qui repose sur la technologie muco-adhésive Lauriad®. Technologie propriétaire d'Onxeo, Lauriad® permet de délivrer des concentrations importantes de principe actif au niveau muqueux et salivaire tout en limitant l'absorption systémique.

Agoniste des récepteurs alpha2-adrénrgiques, Validive® possède des propriétés anti-inflammatoires et a été développé dans la prévention et le traitement de la mucite orale sévère induite par la radio et la chimiothérapie chez les patients atteints d'un cancer ORL. Les résultats finaux de l'essai clinique de phase II avec Validive® confirment le bon profil de tolérance et l'efficacité du traitement en diminuant l'incidence de la mucite orale sévère induite par radio-chimiothérapie chez les patients atteints d'un cancer ORL. Ces résultats soutiennent la mise en place d'une étude de phase III fin 2015 afin de poursuivre l'évaluation de l'efficacité de Validive®.

Validive® a obtenu le statut orphelin en Europe en novembre 2011 et la désignation Fast-Track par la Food and Drug Administration (FDA) en janvier 2014.

A propos d'Onxeo

La vision d'Onxeo est de devenir un acteur international, leader et pionnier en oncologie, et plus spécifiquement dans le domaine des cancers orphelins ou rares, en développant des alternatives thérapeutiques innovantes, pour « faire la différence ». Les équipes d'Onxeo s'engagent à développer des médicaments innovants, pour apporter de l'espoir aux patients et améliorer de manière significative leur qualité de vie.

Un pipeline à un stade avancé de développement clinique :

Livatag® (doxorubicine Transdrug™) : en phase III dans le carcinome hépatocellulaire

Validive®(clonidine Lauriad®) : Résultats finaux positifs de la phase II dans la mucite orale sévère

Beleodaq® (belinostat) : enregistré aux Etats-Unis dans le lymphome à cellules T périphérique en rechute ou réfractaire

Pour plus d'information : www.onxeo.com

Avertissement

Le présent communiqué contient de manière implicite ou expresse certaines déclarations prospectives relatives à Onxeo et à son activité. Ces déclarations dépendent de certains risques connus ou non, d'incertitudes, ainsi que d'autres facteurs, qui pourraient conduire à ce que les résultats réels, les conditions financières, les performances ou réalisations de Onxeo diffèrent significativement des résultats, conditions financières, performances ou réalisations exprimés ou sous-entendus dans ces déclarations prospectives. Onxeo émet ce communiqué à la présente date et ne s'engage pas à mettre à jour les déclarations prospectives qui y sont contenues, que ce soit par suite de nouvelles informations, événements futurs ou autres. Pour une description des risques et incertitudes de nature à entraîner une différence entre les résultats réels, les conditions financières, les performances ou les réalisations de Onxeo et ceux contenus dans les déclarations prospectives, veuillez-vous référer à la section « Facteurs de Risque » du Document de Référence 2014 déposé auprès de l'Autorité des Marchés Financiers, l'AMF, le 14 avril 2015, qui est disponible sur les sites Internet de l'AMF <http://www.amf-france.org> et de la Société <http://www.onxeo.com>.

Contacts :

Judith Greciet, CEO

j.greciet@onxeo.com

Nicolas Fellmann, CFO

n.fellmann@onxeo.com

+33 1 45 58 76 00

Caroline Carmagnol et Florence Portejoie

onxeo@alizerp.com

+33 6 64 18 99 59 / +33 6 47 38 90 04

Kirsten Thomas / Lee Roth – The Ruth Group (U.S.)

kthomas@theruthgroup.com /

lroth@theruthgroup.com

+1 508 280 6592 / +1 646 536 7012