

Onxeo annonce la 10^{ème} recommandation positive du DSMB pour la poursuite de son essai de Phase III de Livatag[®], ReLive, dans le cancer primitif du foie

Paris (France), le 23 mai 2017 – 18h00 CEST – Onxeo SA (Euronext Paris, Nasdaq Copenhague: ONXEO), société de biotechnologie spécialisée dans le développement de médicaments innovants pour le traitement des maladies orphelines, en particulier en oncologie, annonce aujourd’hui que la société a reçu la 10^{ème} recommandation unanime du Data Safety Monitoring Board (DSMB), pour la poursuite sans modification de l’étude de phase III de Livatag[®], ReLive, pour les patients encore actuellement sous traitement. Le DSMB est un comité d’experts indépendants européens en charge de l’examen en aveugle des données de tolérance de l’essai.

ReLive est un essai international randomisé de phase III visant à démontrer l’efficacité de Livatag[®] chez les patients souffrant d’un carcinome hépatocellulaire avancé (CHC, également appelé cancer primitif du foie), après échec ou intolérance au sorafenib.

Le protocole de l’étude ReLive prévoyait le recrutement d’environ 400 patients, répartis en trois bras : deux bras de traitement par Livatag[®] à 20 et 30 mg /m² toutes les 4 semaines par voie intraveineuse pendant 6 heures, jusqu’à progression ou intolérance, et un bras comparateur de patients recevant le meilleur traitement disponible, au choix de leurs médecins. Depuis fin janvier 2017, l’ensemble des patients prévu au protocole a été randomisé.

« Alors que nous approchons à grand pas de l’étape clé des résultats préliminaires de ReLive, nous sommes, encore une fois, très encouragés par les recommandations positives du DSMB qui confirment le profil de tolérance acceptable de Livatag[®] en termes de sécurité et d’effets indésirables. Livatag[®] a pour objectif de traiter une pathologie difficile, le carcinome hépatocellulaire avancé (CHC). Ce candidat-produit pourrait devenir une nouvelle option thérapeutique innovante pour les patients souffrant de ce cancer orphelin et résistant, et générer ainsi un puissant catalyseur de valeur pour la Société » commente Judith Greciet, Directeur Général d’Onxeo.

Selon le protocole de l’étude, le DSMB examine deux fois par an, en aveugle, les données de tolérance issues de l’essai ReLive. Le DSMB ne reçoit cependant aucune donnée susceptible de lui permettre de se prononcer sur l’efficacité de Livatag[®].

Les résultats préliminaires d’efficacité de ReLive devraient être disponibles mi-2017.



À propos d'Onxeo

Onxeo est une société de biotechnologie au stade clinique spécialisée dans le développement de médicaments innovants pour le traitement des maladies orphelines en particulier dans le domaine de l'oncologie, répondant à une forte demande thérapeutique dans l'un des segments à plus forte croissance de l'industrie pharmaceutique.

Onxeo a pour ambition de devenir un leader mondial et un pionnier dans le domaine des cancers orphelins ou rares. La stratégie d'Onxeo est fondée sur le développement de thérapies de pointe efficaces et sûres, destinées à améliorer la vie des patients souffrant de cancers rares ou résistants en apportant une vraie différence par rapport aux thérapies actuelles.

Le portefeuille d'Onxeo dans les cancers orphelins comprend 3 produits majeurs dans plusieurs programmes précliniques et cliniques en cours, seuls ou en combinaison pour de multiples indications de cancer.

La Société est basée à Paris, France, avec des bureaux à Copenhague et à New York, et compte environ 60 employés. Onxeo est cotée sur Euronext Paris, France (Mnémono : ONXEO, Code ISIN : FR0010095596) et Nasdaq Copenhague, Danemark (Mnémono : ONXEO).

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 2016 déposé auprès de l'Autorité des Marchés Financiers, l'AMF, le 24 avril 2017, qui est disponible sur les sites Internet de l'AMF et de la Société.

Onxeo

Valérie Leroy, Relations Investisseurs
investors@onxeo.com
+33 1 45 58 76 00

Relations Presse

Caroline Carmagnol
Alize RP
alize-onxeo@alizerp.com
+33 6 64 18 99 59 / +33 6 38 16 26 41

Relations Investisseurs / Communication stratégique

Dušan Orešanský / Emmanuel Huynh
NewCap
onxeo@newcap.eu
+33 1 44 71 94 92

Investor Relations US

Brian Ritchie
LifeSci Advisors
britchie@lifesciadvisors.com
+1 212 915 2578