

Sensorion annonce la fin du recrutement et du dosage des patients dans la phase 2a de l'étude Séliforant

Les premiers résultats de l'étude sont attendus à la fin de l'année

Montpellier, le 27 novembre, 2018 – Sensorion (FR0012596468 – ALSEN), société de biopharmaceutique au stade clinique spécialisée dans le développement de traitements contre les maladies de l'oreille interne, annonce aujourd'hui avoir terminé le recrutement et le dosage des patients dans le cadre d'une étude de phase 2a (SENS-111-202) visant à confirmer que le Séliforant, à l'inverse de la Méclizine, n'affecte pas la vigilance et les fonctions cognitives des patients durant un dysfonctionnement vestibulaire.

Le maintien de ces deux fonctions est très important puisque les médicaments prescrits aujourd'hui contre les vertiges comme la Méclizine, sont sédatifs et empêchent le patient d'être en pleine capacité de ses moyens durant le traitement. Ainsi, la sédation retarde le processus de compensation centrale et entrave le démarrage d'une rééducation vestibulaire nécessaire à l'amélioration de son état, ce qui peut conduire à un rétablissement partiel.

Les données précliniques et cliniques collectées durant l'étude de phase 1 ont confirmé la capacité du Séliforant à moduler le système vestibulaire, à réduire les symptômes associés au dysfonctionnement vestibulaire, tout en étant sûr et bien toléré par les volontaires sains. En comparant les effets du Séliforant à la Méclizine, l'étude SENS-111-202 vise premièrement à confirmer l'absence d'effets anticholinergiques tels que la sédation, le déclin cognitif et la perte de mémoire chez les patients traités par Séliforant. Son objectif second est d'attester l'amélioration potentielle des symptômes associés aux dysfonctionnements vestibulaires (perte d'équilibre, processus cognitifs altérés et nausées).

SENS-111-202 est un essai clinique croisé et randomisé, en double aveugle contre placebo, conçu pour comparer la tolérance et la pharmacodynamie du Séliforant à celles de la Méclizine chez des patients souffrant de vertiges vestibulaires provoqués. L'étude se déroule aux Pays-Bas. Chaque participant a reçu quatre traitements à une semaine d'intervalle (100 mg de Séliforant, 200 mg de Séliforant, 50 mg de Méclizine et un placebo), dans un ordre aléatoire. Les critères d'évaluation principaux et secondaires incluent des mesures psychométriques objectives de la vigilance, de l'attention, de la perte d'équilibre et des nausées.

« La fin du recrutement et du dosage des patients nous permet de progresser dans l'évaluation de la sécurité et de l'activité de Séliforant. Nous pouvons donc confirmer que les premiers résultats de cette étude SENS -111- 202 seront disponibles d'ici la fin de l'année », a déclaré Nawal Ouzren, Directrice Générale de Sensorion.

A propos de Séliforant

Séliforant (auparavant SENS-111) est le premier représentant de la classe des antagonistes des récepteurs à l'histamine H4 à être testé pour le traitement symptomatique des crises de vertige. Présentant un effet neuromodulateur de la fonction de cellules neurosensorielles de l'oreille interne, Séliforant est une petite

Communiqué de presse

molécule pouvant être administrée par voie orale ou par injection. Elle fait actuellement l'objet d'une étude clinique de phase 2 réalisée aux Etats-Unis, en Europe et en Corée du Sud.

A propos de Sensorion

Sensorion est une société biopharmaceutique pionnière au stade clinique dédiée au développement de thérapies innovantes pour restaurer, traiter et prévenir les pathologies de l'oreille interne telles que les surdités, les vertiges et les acouphènes. Deux produits sont en développement clinique de phase 2 : Séliforant (SENS-111) dans la vestibulopathie unilatérale aiguë et l'Arazasetron (SENS-401) dans la perte auditive aiguë neurosensorielle (SSNHL). Nous avons développé dans nos laboratoires une plateforme unique de R&D pour approfondir notre compréhension de la pathophysiologie et de l'étiologie des maladies de l'oreille interne. Cette approche nous permet de sélectionner les meilleures cibles thérapeutiques et mécanismes d'action appropriés pour nos candidats médicaments. Nous travaillons également sur l'identification de biomarqueurs afin d'améliorer le diagnostic et le traitement de ces maladies peu ou mal traitées. Notre plate-forme de R&D et notre portefeuille de candidats médicaments nous positionnent de manière unique pour améliorer de manière durable la qualité de vie des centaines de milliers de personnes souffrant de désordres de l'oreille interne ; un besoin médical largement insatisfait dans le monde aujourd'hui.

www.sensorion-pharma.com

Contacts

Sensorion

Nawal Ouzren
Directrice Générale
Tél : +33 (0)4 67 20 77 30

Libellé: **SENSORION**
Code ISIN: **FR0012596468**
Mnémonique: **ALSEN**

Investor Relations – International LifeSci Advisors LLC

Hans Herklots – Managing Director
hherklots@lifesciadvisors.com
Tél. : +41 79 598 7149

Relations Presse - Alize RP

Tatiana Vieira
sensorion@alizerp.com



Avertissement

Le présent communiqué contient des déclarations prospectives relatives à Sensorion et à ses activités. Sensorion estime que ces déclarations prospectives reposent sur des hypothèses raisonnables. Cependant, aucune garantie ne peut être donnée quant à la réalisation des prévisions exprimées dans ces déclarations prospectives qui sont soumises à des risques, dont ceux décrits dans le Document de référence enregistré auprès de l'AMF sous le numéro R.17-062 en date du 6 septembre 2017, et à l'évolution de la conjoncture économique, des marchés financiers et des marchés sur lesquels Sensorion est présente. Les déclarations prospectives figurant dans le présent communiqué sont également soumises à des risques inconnus de Sensorion ou que Sensorion ne considère pas comme significatifs à cette date. La réalisation de tout ou partie de ces risques pourrait conduire à ce que les résultats réels, conditions financières, performances ou réalisations de Sensorion diffèrent significativement des résultats, conditions financières, performances ou réalisations exprimés dans ces déclarations prospectives.

Le présent communiqué et les informations qu'il contient ne constituent pas, ni ne sauraient être interprétés comme une offre ou une invitation de vente ou de souscription, ou la sollicitation de tout ordre ou invitation d'achat ou de souscription d'actions Sensorion dans un quelconque pays. La diffusion de ce communiqué dans certains pays peut constituer une violation des dispositions légales en vigueur. Les personnes en possession du communiqué doivent donc s'informer des éventuelles restrictions locales et s'y conformer.