

Covid-19 : MedinCell présente des premiers résultats positifs pour l'étude clinique visant à valider l'innocuité de l'Ivermectine en administration continue

Euronext : MEDCL • Montpellier - France • 17 décembre 2020 – 20h00 CET

Premiers résultats de l'étude présentés lors du colloque international "Collaborative Workshop – Ivermectin against Covid-19" organisé les 15, 16 et 17 décembre à l'initiative de MedinCell

Aucun effet indésirable observé avec les deux premières doses de l'étude qui en compte trois

Une première formulation injectable à action prolongée prête à entrer en développement réglementaire

La stratégie prophylactique

L'objectif du programme mdc-TTG de MedinCell est de protéger l'homme du Covid-19 avec l'injection sous-cutanée d'un traitement actif pendant plusieurs mois d'Ivermectine, une molécule déjà largement prescrite dans d'autres indications. Les indices de l'activité de l'Ivermectine sur la Covid-19 et les publications sur le sujet s'accumulent.

Cette stratégie de prévention est identique à celle déjà utilisée contre le VIH : la « prophylaxie préexposition » (PrEP) a démontré son efficacité mais aussi la nécessité de traitements injectables longue action, les seuls à garantir la continuité de la protection.

Le programme vise également à permettre une protection en « prophylaxie postexposition » (PEP) pour les cas contacts Covid-19 identifiés.

Premiers résultats positifs de l'étude d'innocuité

Les premiers résultats de l'étude sont présentés lors du colloque "Collaborative Workshop – Ivermectin against Covid-19" organisé à l'initiative de MedinCell les 15, 16 et 17 décembre pour stimuler la collaboration internationale et accélérer les recherches en cours. Des chercheurs et médecins du monde entier y ont présenté leurs travaux visant à comprendre le mode d'action de l'Ivermectine contre la Covid-19, et ont partagé les données cliniques de son utilisation à des fins thérapeutiques et prophylactiques.

L'Ivermectine a déjà été administrée en prise unique à des centaines de millions de patients à travers le monde. Son innocuité en prise unique a été démontrée et documentée. L'essai clinique en cours vise à valider son innocuité en prise régulière quotidienne sous forme orale pour simuler la libération continue du principe actif par un injectable longue action. Les résultats de cette étude pourraient accélérer les activités réglementaires de la formulation injectable à injection prolongée développée par MedinCell.

« Les preuves de l'activité prophylactique de l'Ivermectine s'accumulent. Pour autant nous développons notre programme mdc-TTG en accord avec les standards éthiques les plus élevés et sur la base de principes scientifiques robustes. Faire la preuve de l'innocuité de l'Ivermectine en administration régulière quotidienne sur une longue période est une étape indispensable pour un déploiement potentiel de masse, » précise Joël Richard, Directeur du Développement de MedinCell.

Titre de l'étude	Essai exploratoire de phase 1, randomisé, en double aveugle, évaluant le profil pharmacocinétique, l'innocuité et la tolérabilité d'un régime posologique quotidien continu d'Ivermectine chez des volontaires sains
Doses	3 doses d'Ivermectine testées graduellement : 50 µg/kg, 75 µg/kg, 100 µg/kg
Participants	3 cohortes successives de 8 volontaires sains (une cohorte par dose)
Administration	Prise quotidienne d'Ivermectine ou de placebo par voie orale pendant 4 semaines pour chaque cohorte
Autorisation d'essais cliniques	MHRA (Medicines & Healthcare product Regulatory Agency – Grande-Bretagne)

Aucun effet indésirable notable n'a été observé pour les deux premières cohortes (doses quotidiennes de 50 µg/kg, 75 µg/kg respectivement) étudiées successivement. L'administration continue sur 1 mois chez les volontaires sains des deux premières cohortes de l'étude confirme l'innocuité de l'Ivermectine jusqu'à une dose de 75 µg/kg.

Pour les doses administrées dans les premières cohortes, les données pharmacocinétiques préliminaires montrent une concentration plasmatique circulante maximale limitée dans les premières douze heures (Cmax 35-55 ng / mL), l'atteinte rapide d'un régime stationnaire et une concentration plasmatique régulière entre 10 et 20 ng/mL pendant 28 jours. Ces résultats préliminaires sont très encourageants et conformes aux attentes de la Société sur la base des données de la littérature. La relation dose-réponse n'a pas encore été établie.

Une formulation candidate prête à entrer en développement réglementaire

mdc-TTG utilise la technologie BEPO® de MedinCell. Trois produits basés sur la technologie BEPO® sont déjà en essais cliniques aux États-Unis, le plus avancé en fin de phase 3.

Le programme vise à proposer un traitement injectable sous forme de seringue pré-remplie, prête à l'emploi, et stable pendant 24 mois à température ambiante. La technologie BEPO® va permettre la formation d'un dépôt sous-cutané de petite taille au moment de l'injection, qui agira ensuite comme une mini-pompe pour libérer régulièrement de l'Ivermectine en se résorbant jusqu'à disparaître complètement.

En parallèle à l'essai clinique en cours, plusieurs formulations injectables sont testées in vivo depuis plusieurs mois. Une première formulation candidate potentiellement active pendant un à deux mois sera prête à entrer dans les étapes préliminaires précliniques de développement réglementaire fin décembre. Un produit actif à libération sur 3 mois est également en cours de formulation.

Dans un scénario favorable, MedinCell pourrait être prêt à déposer une demande d'autorisation de mise de marché fin 2021. En effet, la validation de l'efficacité de l'Ivermectine par les nombreuses études en cours et la persistance de la pandémie pourraient permettre au produit mdc-TTG de bénéficier de revues réglementaires rapides pour un développement clinique accéléré.

À propos de MedinCell

MedinCell est une société pharmaceutique technologique au stade clinique qui développe un portefeuille de produits injectables à action prolongée dans différentes aires thérapeutiques en associant sa technologie propriétaire BEPO® à des principes actifs déjà connus et commercialisés. MedinCell, à travers la libération contrôlée et prolongée du principe actif, rend les traitements médicaux plus efficaces grâce notamment à l'amélioration de l'observance, c'est-à-dire le respect des prescriptions médicales, et à la diminution significative de la quantité de médicament nécessaire dans le cadre d'un traitement ponctuel ou chronique. La technologie BEPO® permet de contrôler et de garantir la délivrance régulière à dose thérapeutique optimale d'un médicament pendant plusieurs jours, semaines ou mois à partir de l'injection sous-cutanée ou locale d'un simple dépôt de quelques millimètres, entièrement biorésorbable. Basée à Montpellier, MedinCell compte actuellement plus de 130 collaborateurs de plus de 25 nationalités différentes.

Contacts

MedinCell
David Heuzé
Communication leader
david.heuze@medincell.com
+33 (0)6 83 25 21 86

NewCap
Louis-Victor Delouvrier
Relation investisseurs
medincell@newcap.eu
+33 (0)1 44 71 98 53

NewCap
Nicolas Merigeau
Relations médias
medincell@newcap.eu
+33 (0)1 44 71 94 98