



Communiqué de presse

ABIONYX Pharma a reçu une Autorisation d'Accès Compassionnel par l'ANSM pour sa bio-HDL (CER-001) dans la COVID-19

Toulouse, FRANCE, Lakeland, ETATS-UNIS, le 3 janvier 2022, 18h00 – ABIONYX Pharma, (FR0012616852 – ABNX – éligible PEA PME), société biotech de nouvelle génération dédiée à la découverte et au développement de thérapies innovantes, annonce que l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament (ANSM) a accordé une Autorisation d'Accès Compassionnel (AAC) pour la bio-HDL (CER-001) dans la COVID-19.

Le COVID-19 est associé à des symptômes respiratoires caractérisés par une lésion pulmonaire aiguë, et évoluant rapidement vers un syndrome de détresse respiratoire aiguë. Le dysfonctionnement pulmonaire est rapidement accompagné d'un important "orage de cytokines" au cours duquel des cytokines inflammatoires sont abondamment libérées dans le sang entraînant des lésions des tissus de l'hôte.

Il a été observé une diminution des taux de cholestérol total, de LDL et de HDL chez les patients atteints d'infections COVID-19. Les patients présentant un faible taux de HDL à l'admission à l'hôpital avaient un risque accru de développer une maladie grave par rapport aux patients présentant un taux de HDL élevé. Avec la guérison des infections à COVID-19, les taux de lipides sériques reviennent aux niveaux présents avant l'infection.

Ces anomalies lipidiques pourraient être modifiées par des agents pharmacologiques qui augmentent les taux plasmatiques d'ApoA-I et de HDL, mais surtout qui augmentent les particules HDL fonctionnelles.

Ainsi, CER-001, une bio-HDL recombinante, pourrait être susceptible d'améliorer le résultat clinique des patients atteints de COVID-19. Les données actuelles ne permettent pas de présumer d'un rapport bénéfice-risque favorable à l'utilisation de CER-001 dans le cadre de cette autorisation.

En France, l'utilisation de spécialités pharmaceutiques ne bénéficiant pas encore d'une autorisation de mise sur le marché (AMM) et ne faisant pas l'objet d'un essai clinique, est conditionnée à l'obtention préalable auprès de l'ANSM d'une Autorisations d'Accès Compassionnel (AAC).

Les autorisations Temporaires d'Utilisation nominatives (ATUn) deviennent des autorisations d'accès compassionnel (AAC) ; les modalités et critères d'accès à ces traitements ne sont globalement pas modifiés par la réforme pour les patients ou les professionnels de santé ; les industriels doivent en revanche s'engager vers une demande d'accès précoce s'ils envisagent un développement clinique et commercial dans une indication donnée.

Une autorisation d'accès compassionnel (AAC) est notamment délivrée par l'ANSM dans les conditions suivantes :

- Les spécialités sont destinées à traiter, prévenir ou diagnostiquer des maladies graves ou rares,
- Il n'existe pas de traitement approprié disponible,
- L'autorisation est délivrée à la demande et sous la seule responsabilité du médecin prescripteur, dès lors que le médicament est susceptible de présenter un bénéfice pour le patient.

A propos d'ABIONYX Pharma

ABIONYX Pharma est une société biotech de nouvelle génération qui entend contribuer à la santé grâce à des thérapies innovantes dans des indications sans traitement efficace ou existant, même les plus rares. Grâce à ses partenaires chercheurs, médecins, producteurs de biomédicaments et actionnaires, la société innove quotidiennement pour proposer des médicaments pour le traitement des maladies rénales et ophtalmologiques, ou de nouveaux vecteurs HDL utilisés pour la délivrance ciblée de médicaments.

Contacts :

NewCap

Relations investisseurs
Louis-Victor Delouvrier
abionyx@newcap.eu
+33 (0)1 44 71 98 53

NewCap

Relations médias
Arthur Rouillé
abionyx@newcap.eu
+33 (0)1 44 71 00 15