

Sensorion annonce le recrutement du premier patient dans l'essai clinique de preuve de concept de Phase 2a du SENS-401 dans l'ototoxicité induite par le cisplatine

Montpellier, 3 janvier 2023 – Sensorion (FR0012596468 – ALSEN), société biotechnologique pionnière au stade clinique dédiée au développement de thérapies innovantes pour restaurer, traiter et prévenir les pertes d'audition, annonce aujourd'hui avoir recruté le premier patient dans le cadre de son essai clinique de preuve de concept de Phase 2a du SENS-401 (Arazasetron) chez les patients souffrant d'une ototoxicité induite par le cisplatine.

Le cisplatine et d'autres dérivés du platine sont des agents chimio-thérapeutiques essentiels pour le traitement de nombreux cancers. Les thérapies à base de platine provoquent une ototoxicité ou perte auditive permanente et irréversible chez environ 50 à 60% des patients adultes et 90% des patients pédiatriques qui survivent au cancer. Cette indication représente un besoin médical non satisfait très important pour les patients et un vaste marché potentiel avec plus de 500 000 patients concernés aux Etats-Unis, dans l'Union Européenne et au Japon.

NOTOXIS, étude exploratoire, multicentrique, randomisée, contrôlée et ouverte de Phase 2a, a pour objectif l'évaluation de l'efficacité du SENS-401 dans la prévention de l'ototoxicité induite par le cisplatine chez les patients adultes atteints de maladie néoplasique.

« La nécessité de trouver une solution thérapeutique face à l'ototoxicité induite par le cisplatine est critique, » a déclaré **Géraldine Honnet, Directrice Médicale de Sensorion**. « Alors que le cisplatine est un traitement très efficace pour de multiples cancers, il est associé, chez de très nombreux patients adultes et pédiatriques, à une perte d'audition, ce qui représente un important besoin médical non-satisfait. Les données précliniques et cliniques que nous avons collectées lors du développement du SENS-401 confirment son potentiel de préservation de l'audition chez les patients recevant du cisplatine sans impacter l'efficacité du traitement chimio-thérapeutique, nous sommes donc impatients de débiter cette étude ».

Dans un modèle préclinique d'ototoxicité induite par le cisplatine (Petremann et al., 2017), le SENS-401 a démontré sa capacité à réduire de manière significative la perte d'audition. De plus, l'analyse approfondie des résultats de l'étude AUDIBLE-S au début de l'année 2022, évaluant l'efficacité du SENS-401 dans la perte auditive neurosensorielle soudaine (SSNHL) a démontré un effet statistiquement significatif et cliniquement pertinent du traitement avec une amélioration d'au moins 10 dB par rapport au placebo au Jour 84 avec la dose la plus élevée dans la population idiopathique souffrant de SSNHL per protocole (81 patients), traitée par des corticostéroïdes (représentant environ 70% de la population en intention de traiter). Ces données ont informé le design de l'étude NOTOXIS afin de prolonger la période d'exposition au SENS-401 pour couvrir tous les cycles de cisplatine et pour se concentrer sur la prévention de la perte d'audition.

L'amendement de la demande d'essai clinique (CTA) de NOTOXIS a été autorisé en octobre 2022 en France et en décembre 2022 en Israël.

Les participants admissibles seront randomisés au jour 1 dans l'un des deux bras de l'étude avec un ratio 1:1 (l'objectif de recrutement maximal est de cinquante-huit participants au total soit vingt-neuf participants dans chaque bras). Les participants se trouvant dans le bras A recevront la chimiothérapie à base de cisplatine sans bénéficier du SENS-401. Ce bras contrôle permettra de collecter des données d'histoire naturelle. Les participants du bras B commenceront le SENS-401 oralement à la dose de 43.5 mg une semaine avant le début du traitement au cisplatine, puis poursuivront tout au long de la chimiothérapie jusqu'à quatre semaines après le dernier cycle de cisplatine. Le principal objectif de l'étude est d'évaluer l'efficacité du SENS-401, en mesurant la modification de l'audiométrie tonale pure (PTA) par rapport au déficit initial quatre semaines après la fin du traitement au cisplatine.

L'essai analysera un certain nombre de critères secondaires d'évaluation, notamment le taux et la gravité de l'ototoxicité, la modification de l'audiométrie tonale pure PTA (dB) tout au long de l'étude et la tolérance. Sensorion prévoit la publication des résultats intermédiaires au cours du premier semestre 2023.

À propos de SENS-401

SENS-401 (Arazasetron), principal candidat médicament, au stade clinique, de Sensorion, est une petite molécule pouvant être prise oralement dont l'objectif est de protéger et préserver les tissus de l'oreille interne contre les dommages pouvant entraîner une perte d'audition progressive ou séquelle. Sensorion développe actuellement le SENS-401 dans une Phase 2a pour la prévention de la perte auditive résiduelle chez les patients devant recevoir un implant cochléaire et dans une étude clinique de Phase 2 dans la prévention de l'ototoxicité induite par le cisplatine. Le SENS-401 a reçu la désignation de médicament orphelin par l'EMA en Europe pour le traitement de la perte auditive neurosensorielle soudaine ainsi que par la FDA aux Etats-Unis, dans la prévention de l'ototoxicité induite par le platine dans la population pédiatrique.

À propos de Sensorion

Sensorion est une société de biotechnologie pionnière au stade clinique dédiée au développement de thérapies innovantes pour restaurer, traiter et prévenir les troubles de l'audition, un important besoin médical non-satisfait.

Sensorion a développé une plateforme unique de R&D pour approfondir sa compréhension de la physiopathologie et de l'étiologie des maladies de l'oreille interne, lui permettant de sélectionner les meilleures cibles thérapeutiques et mécanismes d'action appropriés à ses candidats médicaments. Son portefeuille comprend à la fois des programmes de petites molécules ainsi que des thérapies géniques de l'oreille interne.

Son portefeuille de produits en phase clinique comprend un produit de Phase 2 : le SENS-401 (Arazasetron) qui progresse dans une étude clinique de Preuve de Concept dans l'ototoxicité induite par le cisplatine (CIO), et dans une étude en partenariat avec Cochlear Limited, chez des patients devant recevoir un implant cochléaire. Une étude de Phase 2 du SENS-401 dans la perte auditive neurosensorielle soudaine (SSNHL) a également été finalisée en janvier 2022.

Sensorion poursuit sa large collaboration stratégique avec l'Institut Pasteur ciblant la génétique de l'audition. Sensorion développe deux programmes de thérapie génique visant à corriger les formes monogéniques héréditaires de surdité, parmi lesquelles OTOF-GT, visant la surdité causée par une mutation du gène codant pour l'Otoferline, et la perte auditive liée à la mutation du gène *GJB2*, afin de potentiellement traiter d'importants segments de perte auditive chez les adultes et les enfants (GJB2-GT). La société travaille également sur l'identification de biomarqueurs afin d'améliorer le diagnostic de ces maladies peu ou mal soignées.

www.sensorion.com

Contacts

Relations investisseurs

Noémie Djokovic
Chargée des Relations Investisseurs et de la
Communication
+33 6 76 67 98 31
ir.contact@sensorion-pharma.com

Relations presse

Consilium Communication Stratégique
Matthew Cole/Jessica Hodgson
+44 7739 788014
+44 7561 424788
sensorion@consilium-comms.com

Label : **SENSORION**
ISIN : **FR0012596468**
Code mnémorique : **ALSEN**



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 Rapport Financier Annuel 2021 publié le 28 avril 2022 et disponible sur le site internet de la Société, 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.