

Transgene obtient un avis scientifique positif de l'Agence Européenne des Médicaments (EMA) sur l'étude de phase IIb/III de son produit d'immunothérapie ciblée TG4010 pour le traitement du cancer du poumon « non à petites cellules »

Parc d'Innovation, Illkirch, France, 1er septembre 2010 – Transgene (Euronext Paris: FR0005175080) annonce aujourd'hui avoir reçu un avis scientifique positif de l'Agence Européenne des Médicaments (EMA) concernant l'essai clinique de phase IIb/III de son produit d'immunothérapie TG4010 destiné au traitement des stades avancés du cancer du poumon « non à petites cellules » (NSCLC).

Après son évaluation, l'EMA est en accord avec le design proposé de l'étude de phase IIb/III pivotale qui supportera la future demande d'autorisation de mise sur le marché de TG4010, utilisé en combinaison avec la thérapie de première intention, chez les patients atteints de NSCLC à un stade avancé, dont les cellules tumorales expriment la protéine Mucine 1 (MUC1) et qui ont un taux sanguin normal de cellules « Natural Killer » (NK) activées avant traitement. L'EMA est également en accord avec la stratégie proposée pour le développement des tests pour l'identification de cette sous population de patients.

L'étude porte sur approximativement 1 200 patients. Transgene compte obtenir les autorisations réglementaires, nécessaires pour initier cette étude, avant la fin de l'année. Les résultats finaux sont attendus pour la fin de l'année 2013.

Philippe Archinard, Président-Directeur Général de Transgene a déclaré : « L'avis scientifique positif de l'EMA constitue une étape importante du plan de développement de ce produit. Nous préparons activement les prochaines étapes du développement du produit et prévoyons également d'intégrer avec la FDA dans le cadre de sa procédure dite « Special Protocol Assessment » (SPA)».

Au sujet de l'avis scientifique

L'avis scientifique est une procédure proposée par l'EMA pour la clarification de questions survenant au cours du développement de médicaments. La portée d'un avis scientifique est limitée aux questions scientifiques, c'est-à-dire à la qualité, aux aspects non cliniques et cliniques du médicament concerné, non explicitement couverts par des recommandations scientifiques publiées. L'avis scientifique concerne les stratégies de développement plutôt que l'évaluation préalable des données à l'appui d'une demande d'autorisation de mise sur le marché. L'avis scientifique ne constitue pas un engagement légal et est basé sur l'état actuel des connaissances scientifiques, susceptibles d'évoluer dans le temps.

.../...

Au sujet de l'étude de phase IIb en cancer du poumon « non à petites cellules » :

L'essai clinique proposé est une étude mondiale de phase IIb/III, pivotale pour la demande d'autorisation de mise sur le marché de TG4010. L'étude, contrôlée contre placebo avec répartition aléatoire des patients, sera réalisée en double aveugle et comportera deux bras parallèles : dans l'un, TG4010 sera administré en combinaison avec la thérapie de première intention et, dans l'autre, le placebo sera combiné à la thérapie de première intention. L'étude de phase IIb/III portera sur des patients atteints de NSCLC de stade IV (adénocarcinome, carcinome cellulaire squameux, ou autre incluant les carcinomes à grandes cellules) dont les cellules tumorales expriment MUC1 et qui ont avant traitement un taux sanguin normal de cellules NK activées.

La partie phase IIb de l'étude a pour but d'évaluer la sécurité de TG4010 administré en combinaison avec des régimes de thérapie anti-néoplasiques non testés dans les études cliniques de phase II antérieures. La partie phase III de l'étude est conçue pour démontrer une amélioration de la survie globale lorsque TG4010 est combiné à la chimiothérapie de première intention dans cette population de patients atteints de NSCLC à un stade avancé.

Le design de l'étude prévoit une transition sans interruption de l'étude entre les parties phase IIb et phase III de l'essai.

Au sujet de TG4010

TG4010 (MVA-MUC1-IL2) utilise le vecteur Modified Vaccinia Ankara (MVA), issu du virus de la vaccine, associant plusieurs caractéristiques pour une vaccination systémique optimisée :

- MVA est une souche très fortement atténuée, testée à grande échelle chez l'homme en tant que vaccin antivariolique et connue pour induire une forte réponse immunitaire innée et adaptative contre des antigènes ;
- MUC1 est un antigène important associé à de nombreuses tumeurs cancéreuses et constitue par conséquent une cible très intéressante pour l'immunothérapie ciblée ;
- TG4010 exprime la totalité de la séquence de MUC1 et peut donc déclencher une réponse immunitaire contre l'ensemble des épitopes de MUC1 ;
- la séquence codant pour la cytokine Interleukine 2 (IL2) est ajoutée pour stimuler la réponse spécifique des lymphocytes T.

Au sujet du cancer du poumon « non à petites cellules »

Le cancer du poumon est un enjeu majeur de santé publique avec plus d'un million de nouveaux cas par an dans le monde et environ 350 000 décès par an en Europe et aux Etats-Unis. Les cancers du poumon « non à petites cellules » (NSCLC) représentent environ 80% des cancers du poumon. La protéine MUC1, qui est la cible de TG4010, est surexprimée dans 60% des cas. L'efficacité des traitements actuels contre le NSCLC est limitée. TG4010, en combinaison avec la chimiothérapie, est destiné au traitement de première intention du NSCLC au stade avancé. TG4010 pourrait avoir des applications supplémentaires dans des stades plus précoces du NSCLC et dans tous les autres cancers épithéliaux exprimant MUC1 (cancer de la prostate, du sein, du rein, du pancréas et du colon).

Au sujet de Transgene

Transgene est une société bio-pharmaceutique qui conçoit et développe des produits d'immunothérapie pour le traitement des cancers et des maladies infectieuses. La société a 4 produits en développement clinique: TG4010 en fin de phase II, TG4001/RG3484 en phase IIb, TG4040 en phase II et TG4023 en phase I. Transgene a conclu des accords stratégiques pour deux de ses produits:

- un accord de licence avec Roche pour le développement du produit d'immunothérapie ciblée TG4001/RG3484 pour le traitement des maladies liées au virus du papillome humain (HPV), et
- une option de licence avec Novartis pour le développement du produit d'immunothérapie ciblée TG4010 pour le traitement de différents cancers.

Transgene dispose de capacités de fabrication de vecteurs viraux. Pour de plus amples renseignements sur Transgene, consulter son site Internet www.transgene.fr.

Contacts

Transgene

Philippe Archinard, CEO
+33 (0)3 88279122

Elisabetta Castelli, Director IR
+33 (0)1 44085505

IMAGE 7

Tiphaine Hecketsweiler
Albane de la Tour d'Artaise
Tél. : + 33 (0) 1 53 70 74 70