

Résultats positifs de l'étude de bioéquivalence de ZENEO® Méthotrexate

- L'injection sans aiguille avec ZENEO® Méthotrexate est comparable à celle d'une seringue classique
- Une étape importante pour le développement de ZENEO® Méthotrexate et pour l'élargissement du portefeuille de produits de CROSSJECT

Chenôve, 24 novembre 2014, 8h30 - CROSSJECT (ISIN : FR0011716265 ; Mnémo : ALCJ), le concepteur de ZENEO®, dispositif d'injection de médicaments sans aiguille, annonce l'équivalence du système d'administration ZENEO® comparativement à l'injection avec aiguille. ZENEO® Méthotrexate a atteint ses objectifs dans le cadre de l'étude de bioéquivalence, permettant à CROSSJECT de faire la preuve clinique de l'efficacité de ce dispositif innovant, aussi appelé la « piqûre sans aiguille ».



Cette étude clinique, aussi appelée étude de bioéquivalence, est la seule nécessaire pour valider l'efficacité et la sécurité d'utilisation du produit en vue de compléter le dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché (AMM) en Europe de ZENEO® Méthotrexate. Le plan de développement clinique a reçu par ailleurs l'aval de l'ANSM et de la FDA.

Le méthotrexate est déjà enregistré sous forme de seringue pré-remplie. Ce mode innovant d'auto-injection sans aiguille en sous-cutané est développé principalement pour le traitement de la polyarthrite rhumatoïde, une maladie chronique inflammatoire pouvant conduire à des déformations et à la destruction des articulations.

Cette étude de bioéquivalence monocentrique a été réalisée auprès de 52 sujets. Les résultats démontrent une **équivalence du système d'administration** ZENEO® comparativement à l'injection avec aiguille, au travers de la validation des critères principaux de l'étude. **ZENEO® a délivré la dose prévue de méthotrexate (25 mg).**

Le bon déroulement de l'étude permet à CROSSJECT de confirmer le positionnement de ZENEO® comme véritable avancée thérapeutique, permettant une meilleure observance des traitements par rapport aux injections classiques, parfois associée à une meilleure tolérance des formes injectables par rapport à la voie orale.

ZENEO® Méthotrexate bénéficie d'un partenariat pour sa commercialisation en France. Les résultats de cette étude devraient être de nature à accélérer les négociations en cours avec les partenaires pour la commercialisation de ce produit prometteur en Europe et à l'international.

Patrick Alexandre, Président et fondateur de CROSSJECT déclare : « Nous sommes très heureux des résultats positifs de cette étude, qui confirment l'efficacité et la fiabilité de notre dispositif ZENEO®. Ces résultats constituent une étape importante pour Crossject et le bon déroulement de son plan de marche. Ce succès est une base solide pour continuer le développement de notre portefeuille de produits supergénériques, comprenant actuellement deux autres indications. »

🐦 Suivez-nous sur Twitter @Crossject_.

Contacts

Crossject

Patrick Alexandre / Timothée Muller
info@crossject.com

Citigate Dewe Rogerson

Laurence Bault /Lucie Larguier
+33 (0)1 53 32 84 78 / 84 75
laurence.bault@citigate.fr
lucie.larguier@citigate.fr

A propos de Crossject • www.crossject.com

CROSSJECT a mis au point Zeneo®, un système d'auto-injection sans aiguille, pensé pour améliorer la sécurité et le confort des patients et permettre ainsi une meilleure observance du traitement. Zeneo® est le fruit de 12 années de R&D et est protégé par plus de 400 brevets. Le dispositif Zeneo® est pré-rempli et à usage unique. Zeneo® de CROSSJECT peut être utilisé pour des injections intradermiques, sous cutanées et intramusculaires. Il existe d'ores et déjà dans sa forme industrielle et a fait l'objet de 7 études cliniques.

Zeneo® de CROSSJECT est positionné sur le segment des supergénériques (nouvelles entités thérapeutiques). La société conçoit et développe ses propres produits et propose un nouveau mode d'administration sans aiguille à partir de médicaments injectables connus et de référence. Ces produits bénéficient d'un temps et d'un coût de développement réduits jusqu'à la demande et l'obtention de l'autorisation de mise sur le marché (AMM).

CROSSJECT développe actuellement Zeneo® dans trois indications : le choc anaphylactique ou choc allergique (adrénaline), la polyarthrite rhumatoïde (méthotrexate) et la migraine aiguë (sumatriptan). Deux produits supergénériques de CROSSJECT (adrénaline et méthotrexate) ont fait l'objet d'un accord de licence.

Fort de sa technologie de rupture sans aiguille, Zeneo® de CROSSJECT a pour ambition de remplacer progressivement les systèmes d'auto-administration de médicaments existants comme les stylos injecteurs ou les seringues pré-remplies et d'ouvrir de nouveaux marchés dans des indications où aucune solution d'auto-administration n'existe aujourd'hui.

CROSSJECT est coté sur Alternext Paris (Mnemo : ALCJ, ISIN : FR0011716265)