

Paris, 02 mai 2016, 8h



AB Science annonce avoir déposé un dossier d'enregistrement auprès de l'Agence Européenne du Médicament pour le masitinib dans le traitement de la mastocytose systémique sévère

La procédure d'examen du dossier a démarré le 26 avril 2016

AB Science SA (NYSE Euronext - FR0010557264 - AB), société pharmaceutique spécialisée dans la recherche, le développement et la commercialisation d'inhibiteurs de protéines kinases (IPK), annonce avoir déposé un dossier d'enregistrement auprès de l'Agence Européenne du Médicament (EMA) pour le masitinib dans le traitement de la mastocytose systémique sévère réfractaire aux traitements symptomatiques administrés à l'optimal chez l'adulte. La procédure d'examen du dossier a démarré le 26 avril 2016. Le masitinib est le premier médicament à être évalué dans cette indication. Le succès sur le critère principal et les critères secondaires de l'étude a été précédemment annoncé le 30 novembre 2015.

Le dossier de demande d'AMM pour le masitinib dans la mastocytose systémique sévère a été déposé auprès de l'EMA sur la base des résultats d'une étude clinique de phase 3 qui montrent la supériorité du masitinib par rapport aux traitements symptomatiques utilisés à l'optimal tant sur la base du critère principal que des critères secondaires.

Cette étude de phase 3 randomisée a comparé l'efficacité du masitinib associé au traitement symptomatique à l'optimal par rapport au placebo associé au traitement symptomatique à l'optimal, dans le traitement de la mastocytose systémique sévère chez l'adulte avec ou sans mutation D816 V du c-Kit. Les résultats de l'étude ont montré la supériorité du masitinib à la dose de 6 mg/kg/jour au comparateur. La supériorité a été mesurée par le taux de réponse cumulée à 75% sur les handicaps de prurit ou de bouffée de chaleur ou de dépression ou d'asthénie (désignée comme «Réponse-4H75%»). La réponse-75%4H était de 18,7% pour le masitinib contre 7,4% pour le placebo ($p=0,0076$, Odd ratio=3.63) dans la population mITT (population en intention de traiter modifiée, critère d'analyse primaire). La réponse-75%4H était de 18,7% pour le masitinib contre 7,6% pour le placebo ($p=0,0102$, Odd ratio=3.28) dans la population évaluable selon le protocole (analyse de sensibilité).

Le succès de l'analyse primaire a été confirmé par l'ensemble des analyses secondaires.

Alain Moussy, PDG d'AB Science, a déclaré: *«L'acceptation par l'EMA de la demande d'autorisation de mise sur le marché montre que les autorités considèrent le masitinib comme un candidat potentiel pour l'enregistrement dans cette maladie orpheline, pour laquelle il n'existe aucun médicament approuvé.»*

La décision de l'EMA devrait être connue au premier semestre 2017.

À propos de la mastocytose

La mastocytose est une maladie orpheline caractérisée par une prolifération ou une activation anormale des mastocytes, dans la peau, la moelle osseuse ou d'autres organes. Il existe deux formes principales de mastocytose : indolente et agressive. La mastocytose indolente peut être cutanée ou systémique. La prévalence de la mastocytose indolente systémique est estimée à 1/26 000¹ de la population globale en Europe. Les symptômes et les handicaps sont sévères chez environ un tiers des patients, d'où une population cible estimée à 1/78 000 de la population globale pour le masitinib.

La prévalence de la mastocytose indolente systémique étant considérée comme homogène dans le monde, la taille de population cible pour le masitinib pourrait atteindre un total de 10 000 patients adultes par an aux Etats-Unis et en Europe.

1 : Prévalence des maladies rares : Données bibliographiques, Orphanet Report Series, Rare Diseases collection, juillet 2015, Numéro 1 : Listé par ordre alphabétique de maladies ou groupes de maladies.

http://www.orpha.net/orphacom/cahiers/docs/GB/Prevalence_of_rare_diseases_by_alphabetical_list.pdf

Désignation comme médicament orphelin

Le masitinib a obtenu la désignation de médicament orphelin auprès de la FDA et de l'EMA dans le traitement de la mastocytose.

Actuellement, il n'y a pas de médicament enregistré dans le traitement de la mastocytose indolente.

Le masitinib est le premier médicament à être évalué dans le cadre d'une étude de phase 3 dans la mastocytose indolente, systémique ou non, sévère ou non.

À propos du masitinib

Le masitinib est un nouvel inhibiteur de tyrosine kinase, administré par voie orale, qui cible les mastocytes et les macrophages, cellules essentielles de l'immunité, par l'inhibition d'un nombre limité de kinases. En raison de son mode d'action unique, le masitinib peut être développé dans un grand nombre de pathologies, en oncologie, dans les maladies inflammatoires, et certaines maladies du système nerveux central. En oncologie, par son activité d'immunothérapie, le masitinib peut avoir un effet sur la survie, seul ou en association avec la chimiothérapie. Par son activité sur le mastocyte et les cellules microgliales et donc par son effet inhibiteur sur l'activation du processus inflammatoire, le masitinib peut avoir un effet sur les symptômes associés à certaines pathologies inflammatoires et du système nerveux central.

À propos d'AB Science

Fondée en 2001, AB Science est une société pharmaceutique spécialisée dans la recherche, le développement, et la commercialisation d'inhibiteurs de protéines kinases (IPK), une classe de protéines ciblées dont l'action est déterminante dans la signalisation cellulaire. Nos programmes ciblent des pathologies à fort besoin médical, souvent mortelles avec un faible taux de survie, rares, ou résistantes à une première ligne de traitement, dans les cancers, les maladies inflammatoires et les maladies du système nerveux central, en santé humaine et animale.

AB Science a développé en propre un portefeuille d'inhibiteurs de protéines kinases (IPK), une nouvelle classe de molécules ciblées dont l'action consiste à modifier les voies de signalisation intracellulaire. La molécule phare d'AB Science, le masitinib, a déjà fait l'objet d'un enregistrement en médecine vétérinaire en Europe et aux États-Unis et est développée dans douze phases 3 chez l'homme, dans le GIST en 1^{er} ligne et en 2nd ligne de traitement, le mélanome métastatique exprimant la mutation c-Kit JM, le myélome multiple, le lymphome T, le cancer colorectal métastatique, le cancer de la prostate métastatique, le cancer du pancréas, l'asthme sévère résistant à la corticostérogène en prise orale, la maladie d'Alzheimer, la sclérose en plaques dans ses formes progressives, et la sclérose latérale amyotrophique. La société a son siège à Paris et est cotée sur Euronext Paris (Ticker : AB)

Plus d'informations sur la société sur le site internet : www.ab-science.com

Le présent document contient des informations prospectives. Aucune garantie ne peut être donnée quant à la réalisation de ces prévisions qui sont soumises à des risques dont ceux décrits dans les documents déposés par la Société auprès de l'Autorité des marchés financiers, à l'évolution de la conjoncture économique, des marchés financiers et des marchés sur lesquels AB Science est présente.

* * *

AB Science - Communication financière & Relations Presse
investors@ab-science.com