

Inventiva Annonce les Conclusions Positives du DSMB de l'Étude de Phase IIb FASST dans la Sclérodémie Systémique avec le Lanifibranor

- ▶ Le DSMB recommande que l'étude continue sans aucun changement
- ▶ 145 patients randomisés dans l'étude
- ▶ Principaux résultats attendus début 2019

Daix (France) le 4 janvier, 2018 – Inventiva, société biopharmaceutique spécialisée dans le développement de traitements innovants, notamment contre la fibrose, annonce aujourd'hui que le Data Safety Monitoring Board (DSMB) a complété son analyse de l'étude de Phase IIb FASST (For A Systemic Sclerosis Treatment) dans la sclérodémie systémique avec le lanifibranor. Le DSMB, après avoir revu toutes les données de sécurité, y compris les événements indésirables, et analysé la conduite de l'étude, a recommandé que celle-ci continue sans aucun changement au protocole. Des 145 patients randomisés dans l'étude, 100 patients ont déjà été traités pour une période de six mois y compris 54 patients qui ont déjà complété le traitement d'un an. L'étude continue comme planifié sans aucun souci spécifique et les principaux résultats sont attendus début 2019.

A propos de Lanifibranor:

Lanifibranor est un modulateur panPPAR de nouvelle génération, conçu comme un agoniste activant de façon modérée et équilibrée les PPAR α , δ et γ . Ce profil unique a été recherché pour obtenir une marge thérapeutique optimale offrant à la fois une bonne efficacité antifibrotique et une bonne tolérance. Des données précliniques ont également démontré que lanifibranor avait le potentiel de traiter l'hypertension artérielle pulmonaire, une maladie souvent associée à la SSc. Inventiva mène en parallèle actuellement une étude clinique de phase IIb évaluant lanifibranor dans la NASH (stéatose hépatique non alcoolique).

À propos de l'étude de Phase IIb FASST :

L'étude de phase IIb FASST est une étude randomisée en double aveugle menée sur un an et portant sur l'évaluation de l'effet de lanifibranor sur la progression de la sclérodémie systémique (SSc). Selon le protocole de l'étude validé par l'Agence européenne des médicaments (EMA), les patients reçoivent soit lanifibranor soit un placebo. Le critère d'évaluation principal est le changement moyen du *Modified Rodnan Skin Score* (MRSS), une mesure de l'évolution de la maladie validée à la fois par la FDA et l'EMA. Les critères d'inclusion retiennent un MRSS compris entre 10 et 25 points, et un diagnostic de sclérodémie systémique diffuse datant de moins de 3 ans. Les patients inclus dans l'étude peuvent poursuivre leurs traitements habituels, y compris les traitements par immunosuppresseurs. L'EMA et la FDA ont accordé le statut de médicament orphelin à lanifibranor dans le traitement de la sclérodémie systémique. Le statut de médicament orphelin procure des avantages certains à son fabricant, tels qu'une réduction des frais de procédure et une exclusivité commerciale.

À propos de la sclérodémie systémique :

La sclérodémie systémique est une maladie rare et complexe qui atteint le système immunitaire, le système micro-vasculaire et le tissu conjonctif. Cette maladie fibrotique atteint principalement la peau, mais également le poumon, le cœur, le tractus gastro-intestinal et les reins. En raison des défaillances progressives de différents organes, la sclérodémie systémique est une maladie grave dont le taux de mortalité est élevé. La médiane de survie d'un patient atteint de sclérodémie systémique est de 11 ans à la suite de son diagnostic qui intervient en général entre 40 et 50 ans. Près de 170 000 personnes sont atteintes de sclérodémie systémique, principalement des femmes qui sont cinq fois plus touchées que les hommes¹.

L'affection cutanée est à l'origine de son appellation initiale de « sclérodémie », du grec skleros (dur ou endurci) et derme (peau). Cette maladie entraîne de graves conséquences psychosociales et physiques, potentiellement mortelles pour les patients en cas d'atteinte d'organes vitaux. Une étude plus approfondie de cette fibrose de la peau conduit à sa classification en deux sous-types, appelés respectivement sclérodémie systémique cutanée limitée et sclérodémie systémique cutanée diffuse, cette dernière, plus grave, étant ciblée dans l'étude FASST.

À ce jour, seuls des médicaments symptomatiques aux effets thérapeutiques limités sont disponibles pour atténuer les conséquences de la diffusion de la fibrose, mais aucun produit n'a montré sa capacité à prévenir, freiner voire faire régresser le processus dévastateur de la maladie.

À propos d'Inventiva : www.inventivapharma.com

Inventiva est une société biopharmaceutique spécialisée dans le développement de médicaments agissant sur les récepteurs nucléaires, les facteurs de transcription et la modulation épigénétique. Inventiva ouvre de nouvelles voies thérapeutiques innovantes dans le domaine des maladies fibrotiques, de l'oncologie et des maladies orphelines pour lesquels le besoin médical est important.

Son produit phare, lanifibranor, est un candidat médicament qui dispose d'un mécanisme d'action unique passant par l'activation de l'ensemble des PPAR (récepteurs activés par les proliférateurs de peroxyosomes) alpha, gamma et delta qui jouent un rôle fondamental dans le contrôle du processus fibrotique. Son action anti-fibrotique permet notamment de cibler deux indications à fort besoin médical : la NASH, une pathologie sévère du foie en fort développement et qui touche déjà aux États-Unis plus de 30 millions de personnes, et la sclérodémie systémique, une maladie dont le taux de mortalité est très élevé et sans aucun traitement approuvé à ce jour.

Inventiva développe en parallèle un second programme clinique avec odiparcil, un candidat médicament pour le traitement de trois formes de mucopolysaccharidoses (MPS I ou syndromes de Hurler/Sheie, MPS II ou syndrome de Hunter et MPS VI ou syndrome de Maroteaux-Lamy) ainsi qu'un portefeuille de projets dans le domaine de l'oncologie.

Inventiva s'est entourée de partenaires de renom dans le secteur de la recherche tels que l'Institut Curie. Deux partenariats stratégiques ont également été mis en place avec AbbVie et Boehringer Ingelheim, qui prévoient notamment le versement à Inventiva de paiements en fonction de l'atteinte d'objectifs précliniques, cliniques, réglementaires et commerciaux ainsi que des redevances sur les ventes des produits développés dans le cadre de ces partenariats.

Inventiva emploie à ce jour plus de 100 personnes hautement qualifiées et bénéficie d'installations de R&D de pointe achetées au groupe pharmaceutique international Abbott regroupant, près de Dijon, une chimiothèque de plus de 240 000 molécules et des plateformes en biologie, chimie, ADME et pharmacologie.

Contacts :

¹ Journal of Rheumatology, 2013

Inventiva

Frédéric Cren
Président et Directeur Général
info@inventivapharma.com
+ 33 3 80 44 75 00

Brunswick

Julien Trosdorf / Yannick Tetzlaff
Relations médias
inventiva@brunswickgroup.com
+ 33 1 53 96 83 83

LifeSci Advisors

Chris Maggos
Relations investisseurs
chris@lifesciadvisors.com
+41 79 367 6254

Avertissement :

Certaines déclarations figurant dans ce document ne se rapportent pas à des faits historiquement avérés, mais constituent des projections, estimations et autres données à caractère prévisionnel basées sur l'opinion des dirigeants. Ces déclarations traduisent les opinions et hypothèses qui ont été retenues à la date à laquelle elles ont été faites. Elles sont sujettes à des risques et incertitudes connus et inconnus à raison desquels les résultats futurs, la performance ou les événements à venir peuvent significativement différer de ceux qui sont indiqués ou induits dans ces déclarations.

Nous vous invitons à vous référer au document de référence enregistré auprès de l'Autorité des Marchés Financiers le 26 avril 2017 sous le numéro R.17-025 pour obtenir des informations complémentaires concernant ces facteurs, risques et incertitudes.

Inventiva n'a aucunement l'intention ni l'obligation de mettre à jour ou de modifier les déclarations à caractère prévisionnel susvisées. Inventiva ne peut donc être tenue pour responsable des conséquences pouvant résulter de l'utilisation qui serait faite de ces déclarations.