



GENFIT : COMBINAISONS DU GFT505 AVEC LES STATINES POSSIBLES

- **UNE NOUVELLE ETUDE (GFT505-1095) DEMONTRÉ QUE LE GFT505 EVITERA LES GRAVES EFFETS SECONDAIRES CONSTATÉS AVEC CERTAINES CO-PRESCRIPTIONS FIBRATE/STATINE.**
- **GENFIT ENVISAGE LE DÉVELOPPEMENT PARALLÈLE D'UNE COMBINAISON GFT505/SIMVASTATINE.**
- **GFT505 SE DOTE D'UN NOUVEL AVANTAGE CONCURRENTIEL DANS LE TRAITEMENT DES POPULATIONS PREDIABÉTIQUES ET DIABÉTIQUES.**

Lille (France), Cambridge (Massachusetts, Etats-Unis), le 13 janvier 2010 – GENFIT (Alternext : ALGFT ; ISIN : FR0004163111), société biopharmaceutique engagée dans la découverte et le développement de médicaments qui intervient sur le diagnostic précoce, la prévention et le traitement des maladies cardiométaboliques et neurodégénératives, annonce aujourd'hui que l'administration conjointe de GFT505 et d'une statine ne comporte pas de risque d'interaction médicamenteuse d'ordre pharmacocinétique (étude clinique GFT505-1095). Ces derniers résultats permettent d'anticiper le lancement des Phases IIb et III chez les patients déjà traités par les statines. Par ailleurs, GENFIT évalue actuellement la possibilité de développer une combinaison thérapeutique associant dans un même produit le GFT505 et une statine générique.

Certains fibrates sont associés à un risque accru d'effets secondaires musculaires graves lorsqu'ils sont co-prescrits avec une statine. Ces médicaments augmentent en effet très largement l'exposition plasmatique de certaines statines (incluant la Simvastatine) et/ou de leurs métabolites actifs. Ce mécanisme pharmacocinétique d'interaction médicamenteuse conduit à augmenter le risque d'effets adhésifs de nature musculaire associés aux agents hypolipémiants.

Pour évaluer la sécurité d'emploi d'une dose thérapeutique de 80 mg/j de GFT505 lorsqu'elle est co-administrée avec une prise usuelle de Simvastatine de 20 mg/j, l'étude GFT505-1095 a été menée auprès de deux groupes de volontaires sains en parallèle.

Dans le premier groupe, une administration quotidienne répétée durant 14 jours de GFT505 a démontré que le candidat médicament n'augmentait pas l'exposition plasmatique de Simvastatine et d'un de ses métabolites actifs. A l'inverse, une baisse statistiquement significative mais modérée de cette exposition a été observée.

Dans le second groupe de volontaires sains, un traitement de 14 jours de Simvastatine à 20 mg/j n'a pas affecté l'exposition de GFT505 dans le plasma et son métabolite actif GFT1007.

Dans les deux groupes, aucun effet adhésif n'a été identifié quand l'une ou l'autre solution thérapeutique était administrée pendant 14 jours. Comme attendu, des effets hypolipémiants étaient observés sur le taux de mauvais cholestérol (LDL-C) dans le groupe traité par Simvastatine et sur le taux de triglycérides dans le groupe traité par GFT505. Enfin aucun effet secondaire n'a été observé lorsque GFT505 et Simvastatine étaient co-administrés.

Les éléments qui figurent dans cette communication peuvent contenir des informations prospectives impliquant des risques et des incertitudes. Les réalisations effectives de la Société peuvent être substantiellement différentes de celles anticipées dans ces informations du fait de différents facteurs de risque et d'incertitudes. Ce communiqué de presse a été réalisé en langues Française et Anglaise ; en cas de différence entre les textes, la version française prévaut.

Le Dr. Rémy Hanf, Vice-président Développement Produits de GENFIT, a déclaré : « *Ces nouvelles données sont essentielles puisque GFT505 vise le risque résiduel cardiovasculaire persistant chez les patients sous statines. Ces patients constituent une part importante des personnes prédiabétiques et diabétiques. Comparé aux interactions pharmacocinétiques relevées avec certains fibrates, GFT505 pourra très vraisemblablement être prescrit sans restriction à l'ensemble des patients prédiabétiques et diabétiques qu'ils soient ou non traités préalablement avec une statine* ».

Jean-François Mouney, Président du Directoire de GENFIT, a ajouté : « *Nous attendions avec beaucoup d'intérêt les conclusions de cette étude parallèle. Les informations obtenues viennent augmenter sensiblement la valeur intrinsèque de GFT505. L'absence d'interaction pharmacocinétique entre le GFT505 et les statines vient doter le GFT505 d'un nouvel avantage concurrentiel indéniable et extrêmement critique aux yeux des industriels pharmaceutiques avec qui nous discutons* ».

À propos de l'étude clinique GFT505-1095 :

C'est une étude ouverte de phase I conduite dans deux groupes parallèles de volontaires sains cherchant à rechercher une interaction pharmacocinétique potentielle entre le GFT505 à 80 mg et la Simvastatine à 20 mg. Dans le groupe 1, quatorze sujets étaient traités de D2 à D15 avec GFT505 à la dose de 80 mg/j. La Simvastatine (20 mg) était administrée seule à D0 et co-administrée avec le GFT505 (80 mg) à D16 pour une analyse pharmacocinétique de la Simvastatine native et de son métabolite actif (beta-hydroxyacide-simvastatine). Dans le groupe 2, quatorze sujets étaient traités de D2 à D15 avec la Simvastatine à la dose de 20 mg/j. Le GFT505 (80 mg) était administré seul à D0 et co-administré avec la Simvastatine (20 mg) à D16 pour une analyse pharmacocinétique du GFT505 natif et de son métabolite actif (GFT1007).

À propos du traitement du prédiabète, du diabète :

Le caractère épidémique de l'obésité fait craindre une augmentation parallèle de la prévalence du diabète de type II et de ses complications. Ainsi, selon l'OMS, cette "épidémie" pourrait toucher 300 millions de personnes d'ici à 2025 alors qu'elles étaient 30 millions en 1985. La prévention et le traitement des affections micro et macro-vasculaires associées au pré-diabète et au diabète constituent donc un enjeu de santé publique mondiale reconnu tant par les sociétés savantes (IAS, ADA, EASD) que par les organismes de santé (OMS, FDA, EMEA). Les patients pré-diabétiques et diabétiques présentent plusieurs dysfonctionnements (hypertension artérielle, dyslipidémie, résistance à l'insuline, inflammation...) lesquels augmentent le risque de développer un diabète de type II et les affections micro et macro-vasculaires associées : infarctus du myocarde, accident vasculaire cérébral, rétinopathies, néphropathies, pied diabétique, ou artérite... Les dépistages insuffisants et les traitements actuels ne couvrent qu'imparfaitement ce besoin médical global. Aujourd'hui, le patient, même traité, conserve un risque de développer des affections vasculaires. En particulier, la dyslipidémie athérogène (caractérisée par des taux bas de bon cholestérol (HDL-C) et des taux élevés de triglycérides), les états pro-inflammatoire et oxydatif et les altérations du métabolisme du glucose constituent des cibles thérapeutiques d'avenir pour la prise en charge thérapeutique des patients prédiabétiques et diabétiques.

À propos de GENFIT :

GENFIT est une société biopharmaceutique dédiée à la découverte et au développement de médicaments dans des domaines thérapeutiques aux besoins considérables, liés principalement aux désordres cardiométaboliques et neurodégénératifs (prédiabète/diabète, athérosclérose, dyslipidémies, obésité, Alzheimer...). A travers un ensemble d'approches complémentaires orientées sur le diagnostic précoce, la prévention et le traitement, et avec des programmes menés en propre ou en partenariat avec les industriels de la pharmacie – tels que SANOFI-AVENTIS, SOLVAY, SERVIER – GENFIT s'attaque à ces enjeux de santé publique et cherche à répondre à ces besoins médicaux encore largement sans réponse. Ainsi, GENFIT dispose d'un portefeuille de candidats médicaments présents à différents stades d'avancement et dont le développement est assuré par GENFIT seul ou en collaboration. Le GFT505, composé propriétaire de GENFIT le plus avancé, est actuellement en Phase II ; deux autres molécules en partenariat avec SANOFI-AVENTIS (AVE0897) et SOLVAY (SLV341) sont en stade très avancé de Phase I.

Les éléments qui figurent dans cette communication peuvent contenir des informations prospectives impliquant des risques et des incertitudes. Les réalisations effectives de la Société peuvent être substantiellement différentes de celles anticipées dans ces informations du fait de différents facteurs de risque et d'incertitudes. Ce communiqué de presse a été réalisé en langues Française et Anglaise ; en cas de différence entre les textes, la version française prévaut.

Installée à Lille et Cambridge (USA), l'entreprise compte près de 130 collaborateurs, dont plus de 100 scientifiques. GENFIT est une société cotée sur le marché Alternext by Euronext™ Paris (Alternext : ALGFT ; ISIN : FR0004163111). www.genfit.com

Contacts :

GENFIT

Jean-François Mouney - Président du Directoire - 03 20 16 40 00

MILESTONES – Relation Presse

Bruno Arabian - 01 75 44 87 40 / 06 87 88 47 26 - barabian@milestones.fr