



Communiqué de Presse

Crossject annonce la publication de données cliniques sur ZEPIZURE® dans *Neurology and Therapy*

L'étude clinique réalisée en 2022 est maintenant publiée dans la revue à comité de lecture *Neurology and Therapy*

Plus de détails sur la bioéquivalence démontrée par rapport au médicament européen Dormicum®

Efficacité rapide attendue grâce à une concentration sanguine précoce de midazolam avec ZEPIZURE®

Faible variabilité confirmée, un avantage clé par rapport à d'autres formes d'administration telles que l'intra-nasal

Dijon, France, 30 mai, 2024 -10:30 CET - Crossject (ISIN: FR0011716265; Euronext: ALCJ), société pharmaceutique de spécialités en phase avancée de développement réglementaire de ZEPIZURE®, traitement d'urgence dans la prise en charge des crises d'épilepsie basé sur l'autoinjecteur sans aiguille primé ZENEO®, annonce la publication de données cliniques sur ZENEO® dans la revue à comité de lecture *Neurology and Therapy*.

Les convulsions nécessitent un traitement urgent lorsqu'elles durent plus de 5 minutes et, lorsqu'elles se prolongent, peuvent entraîner des lésions cérébrales, un coma et finalement la mort. Le midazolam injecté dans le muscle est devenu le traitement de première intention pour les convulsions prolongées. ZEPIZURE®, basé sur l'auto-injecteur ZENEO® et précédemment connu sous le nom de ZENEO® Midazolam, permet une administration sans aiguille du midazolam avec des avantages significatifs associés.

L'article publié présente les résultats complets d'une étude clinique menée en 2022, démontrant que ZENEO® permet d'injecter du midazolam par voie intramusculaire, sur la peau nue ou à travers les vêtements, de la même manière qu'une seringue équipée d'une aiguille de 30 mm (Dormicum®), et avec une variabilité deux fois plus faible par rapport à celle habituellement observée pour les voies d'administration telles que l'intranasale. De plus, ZEPIZURE® a amélioré l'absorption du midazolam au cours des premières minutes suivant l'injection, ce qui suggère que le traitement des convulsions peut être efficace plus rapidement grâce au ZENEO®. Le profil de sécurité, le niveau de douleur et la sédation étaient comparables à ceux de l'injection intramusculaire par seringue. La concentration sanguine maximale atteinte avec ZEPIZURE® n'est pas supérieure à celle de Dormicum®, ce qui est un bon indicateur en termes de sécurité.

« L'auto-injecteur sans aiguille ZENEO® est un dispositif innovant, prérempli, à dose unique, prêt à l'emploi en deux étapes, qui pourrait devenir le meilleur dispositif de sa catégorie pour l'administration intramusculaire en cas d'urgence. La délivrance de la dose complète de 10 mg de manière sécurisée, avec une faible variabilité et dans des conditions pratiques, est un avantage décisif en situation d'urgence », a déclaré **Olivier Lacombe, PhD, Directeur du Développement Pharmaceutique de Crossject et auteur principal de l'article.**

L'étude croisée et randomisée en 4 périodes a été menée sur 40 sujets sains, avec une diversité de genre, d'ethnie et d'indice de masse corporelle (ClinicalTrials.gov NCT05026567). Les données rapportées en novembre 2022 ont montré que l'objectif principal de l'essai a été atteint, avec l'évaluation de la biodisponibilité relative du midazolam après injection avec l'auto-injecteur sans aiguille ZENEO® (10 mg de midazolam dans 0,625 mL). Cela a été comparé à l'injection de Dormicum® (10 mg de midazolam dans 2 mL) par une seringue conventionnelle avec une aiguille de 30 mm, dans la cuisse sur peau nue.

« Les résultats cliniques détaillés publiés aujourd'hui dans Neurology and Therapy sur ZEPIZURE® sont prometteurs, car ils soulignent sa capacité à administrer rapidement et de façon fiable des médicaments vitaux », a déclaré **Patrick Alexandre, PDG de Crossject.**

Clicker [ici](#) pour l'article complet.

À propos de Crossject

Crossject SA (Euronext : ALCJ ; www.crossject.com) est une société pharmaceutique spécialisée émergente. Elle est en phase de développement réglementaire avancé pour ZEPIZURE®, un traitement d'urgence dans la prise en charge des crises épileptiques pour lequel Crossject a remporté un contrat de 60 millions de dollars auprès de l'Autorité américaine pour la R&D avancée dans le domaine biomédical (la BARDA). ZEPIZURE® est basé sur l'auto-injecteur sans-aiguille primé ZENEO®, qui permet aux patients et leurs aidants non formés de réaliser facilement et instantanément une injection intramusculaire en situation d'urgence, sur peau nue ou même à travers les vêtements. La société développe actuellement d'autres produits, notamment pour le traitement d'urgence des chocs allergiques, des insuffisances surrénales, des overdoses d'opioïdes et des crises d'asthme.

Pour plus d'informations, veuillez contacter:

Investisseurs

Natasha Drapeau
Cohesion Bureau
+41 76 823 75 27
natasha.drapeau@cohesionbureau.com

Média

Sophie Baumont
Cohesion Bureau
+33 6 27 74 74 49
sophie.baumont@cohesionbureau.com