

Sensorion annonce de nouvelles données de l'étude NOTOXIS, son essai clinique de preuve de concept de Phase 2a évaluant SENS-401 dans l'ototoxicité induite par le cisplatine (CIO)

- *Les données préliminaires démontrent que SENS-401 bénéficie d'un profil de sécurité favorable lorsqu'il est administré en continu jusqu'à onze semaines chez les patients adultes recevant une chimiothérapie à base de cisplatine*
- *Le recrutement progresse bien, avec plus d'un tiers de la population requise inclus dans l'étude*
- *Sensorion communiquera sur les avancées de son étude de preuve de concept de Phase 2a CIO lors du Congrès Mondial d'Audiologie, qui se tiendra du 19 au 22 septembre 2024, à Paris, en France*
- *L'étude POC de Phase 2a du SENS-401 dans la prévention de la perte auditive résiduelle après l'implantation cochléaire avance tel que prévu. La fin du recrutement des patients est anticipée au début de l'année 2024*

Montpellier, 18 décembre 2023, 7h30 CET – Sensorion (FR0012596468 – ALSEN), société de biotechnologie pionnière au stade clinique, spécialisée dans le développement de nouvelles thérapies pour restaurer, traiter et prévenir les troubles de la perte auditive interne, annonce aujourd'hui les résultats préliminaires de sécurité de NOTOXIS, son essai clinique de preuve de concept (POC) de Phase 2a évaluant SENS-401 (Arazasetron) chez des patients souffrant d'ototoxicité induite par le cisplatine.

Le cisplatine et d'autres composés à base de platine sont des agents chimio-thérapeutiques essentiels pour le traitement de nombreux cancers. Un effet secondaire grave de ces thérapies est l'ototoxicité, ou perte auditive permanente et irréversible, qui survient fréquemment chez environ 60% des patients adultes et pédiatriques traités avec ce médicament. Cette indication représente un besoin médical non satisfait très important pour les patients et constitue un vaste marché potentiel avec une incidence estimée à plus de 500 000 patients au total aux États-Unis, dans l'Union européenne et au Japon.

L'étude NOTOXIS de Phase 2a est une étude multicentrique, randomisée, contrôlée et ouverte, conçue pour évaluer l'efficacité de SENS-401 dans la prévention de l'ototoxicité induite par le cisplatine chez des patients adultes atteints d'une maladie néoplasique, quatre semaines après la fin d'une chimiothérapie à base de cisplatine. L'essai évalue plusieurs paramètres, notamment le taux et la gravité de l'ototoxicité, l'évolution de l'audiométrie tonale pure (PTA) (dB) tout au long de l'étude par rapport à la mesure avant traitement par cisplatine et la tolérance.

Les participants éligibles sont randomisés le premier jour dans le bras A ou le bras B dans un rapport 1:1. Dans le bras A, les patients reçoivent 43,5 mg de SENS-401 par voie orale une semaine avant le début de la chimiothérapie, puis pendant toute la durée de la chimiothérapie et jusqu'à quatre semaines après la chimiothérapie. Cette étude est menée en comparaison avec un groupe témoin de patients recevant une chimiothérapie seule, le bras B. Les patients participant à l'étude reçoivent de fortes doses de cisplatine, supérieures à 70 mg/m² par cycle de traitement et totalisant au moins 210 mg/m² au cours de leur régime de chimiothérapie.

Après le recrutement de plus d'un tiers de la population ciblée, les résultats préliminaires indiquent un profil de sécurité favorable chez les patients recevant une dose quotidienne de 43.5 mg de SENS-401 administrée deux fois par jour sur une période s'étalant jusqu'à onze semaines pour certains patients. Ces résultats sont en accord avec les données précédemment publiées chez les patients recevant SENS-401 pendant sept semaines.

Le recrutement progresse à un rythme soutenu, avec 11 centres cliniques ouverts à ce jour. L'équipe de direction de Sensorion communiquera sur les avancées de l'étude clinique de Phase 2a POC de

Communiqué de Presse

SENS-401 dans l'ototoxicité induite par le cisplatine lors du Congrès Mondial d'Audiologie, qui se tiendra du 19 au 22 septembre 2024, à Paris, en France.

Géraldine Honnet, Directrice Médicale de Sensorion, a déclaré : « Je suis satisfaite des progrès de l'étude clinique POC de Phase 2a de Sensorion sur le SENS-401 dans la prévention de l'ototoxicité induite par le cisplatine. Ces résultats préliminaires de sécurité sont encourageants et confortent les données que nous avons déjà obtenues avec SENS-401, notre candidat-médicament, premier de sa classe, qui pourrait prévenir la perte d'audition induite par le cisplatine. Nos efforts constants pour inclure de nouveaux centres cliniques dans cette étude et pour accélérer le rythme de recrutement ont porté leurs fruits. SENS-401 progresse également dans une seconde étude clinique de Phase 2a dans la prévention de la perte auditive résiduelle à la suite d'une implantation cochléaire pour laquelle nous anticipons la fin du recrutement au début de l'année 2024. Sensorion reste entièrement focalisé sur le développement de thérapies innovantes susceptibles de transformer la qualité de vie des patients souffrant de troubles auditifs. »

Le Professeur Christophe Tournigand, M.D., Ph.D., Chef du service d'oncologie à l'hôpital Henri Mondor, à Créteil, en France, a déclaré : « Sensibiliser les patients à la perte auditive irréversible et permanente fréquemment observée chez les adultes soumis à des chimiothérapies à base de cisplatine peut s'avérer difficile, car elle peut sembler de faible d'importance dans le contexte d'un combat contre le cancer. Cependant, cet effort est nécessaire pour poursuivre le développement d'une solution thérapeutique susceptible de prévenir efficacement l'ototoxicité induite par le cisplatine. »

Le Professeur Yann Nguyen, M.D., Ph.D., chirurgien ORL au service d'oto-rhino-laryngologie de l'hôpital de la Pitié Salpêtrière, à Paris, en France, a commenté : « Il est devenu primordial de reconnaître les pertes auditives sévères et irréversibles qui suivent fréquemment les traitements au cisplatine et d'encourager le développement de solutions thérapeutiques pour atténuer cet effet sévère sans interférer avec l'efficacité du cisplatine. »

Dans un modèle préclinique d'ototoxicité induite par le cisplatine (Petremann et al., 2017), SENS-401 a démontré une capacité à réduire significativement la perte auditive sans impacter le potentiel chimiothérapeutique du cisplatine. De plus, une analyse plus poussée de l'étude AUDIBLE-S en mars 2022, visant à évaluer l'effet de SENS-401 dans la perte auditive neurosensorielle soudaine (SSNHL) a démontré un effet statistiquement significatif et cliniquement significatif du traitement, d'au moins 10 dB par rapport au placebo, avec la dose élevée, au jour 84, dans la population SSNHL idiopathique du protocole (81 patients) traitée avec des corticostéroïdes (représentant c. 70% de la population en intention de traiter). Ces données ont guidé la conception de l'essai NOTOXIS pour étendre l'exposition au traitement par SENS-401, afin de couvrir tous les cycles de cisplatine et de se concentrer sur la prévention de la perte auditive.

SENS-401 progresse également dans une étude clinique POC de Phase 2a dans la prévention de la perte auditive résiduelle après l'implantation cochléaire, développée en collaboration avec Cochlear Ltd., leader mondial de solutions auditives implantables et partenaire de Sensorion. En juin 2023, la Société a publié des données préliminaires démontrant que SENS-401 a été détecté dans la périlymphe des cinq patients adultes traités avec le produit. En juillet 2023, Sensorion a publié une analyse plus poussée qui indiquait une amélioration cliniquement significative de 21 dB de leur audition résiduelle par rapport au groupe contrôle, six semaines après l'implantation cochléaire à 500 Hz. La Société prévoit la fin du recrutement de patients au début de l'année 2024 et la publication des données sur le critère principal de l'étude clinique POC de Phase 2a au cours du premier semestre 2024.

À propos de SENS-401

SENS-401 (Arazasetron), le principal médicament candidat de Sensorion au stade clinique, est une petite molécule disponible par voie orale qui vise à protéger et à préserver les tissus de l'oreille interne des dommages responsables de la déficience auditive progressive ou séquellaire. Sensorion développe actuellement SENS-401 dans un essai clinique de Phase 2a pour la prévention de la perte auditive résiduelle chez les patients devant subir une implantation cochléaire, et dans un essai clinique de Phase 2 pour la prévention de l'ototoxicité induite par le cisplatine.

SENS-401 a reçu la désignation de médicament orphelin par l'EMA en Europe pour le traitement de la perte auditive neurosensorielle soudaine, et par la FDA aux États-Unis pour la prévention de l'ototoxicité induite par le platine dans la population pédiatrique.

Communiqué de Presse

À propos de Sensorion

Sensorion est une société de biotechnologie pionnière au stade clinique dédiée au développement de thérapies innovantes pour restaurer, traiter et prévenir les troubles de l'audition, un important besoin médical non-satisfait. Sensorion a développé une plateforme unique de R&D pour approfondir sa compréhension de la physiopathologie et de l'étiologie des maladies de l'oreille interne, lui permettant de sélectionner les meilleures cibles thérapeutiques et mécanismes d'action appropriés à ses candidats médicaments. Sensorion développe dans le cadre de la mise en place d'une large collaboration stratégique ciblant la génétique de l'audition avec l'Institut Pasteur, deux programmes de thérapie génique visant à corriger les formes monogéniques héréditaires de surdité. OTOF-GT vise la surdité causée par des mutations du gène codant pour l'otoférine et GJB2-GT cible la perte auditive liée à des mutations du gène GJB2, afin de potentiellement traiter d'importants segments de perte auditive chez les adultes et les enfants. La société travaille également sur l'identification de biomarqueurs afin d'améliorer le diagnostic de ces maladies peu ou mal soignées. Le portefeuille de Sensorion comprend également des programmes de petite molécule au stade clinique pour le traitement et la prévention des troubles de l'audition. Son portefeuille de produits en phase clinique comprend un produit de Phase 2 : le SENS-401 (Arazasetron) qui progresse dans une étude clinique de Preuve de Concept dans l'ototoxicité induite par le cisplatine (CIO), et dans une étude en partenariat avec Cochlear Limited, chez des patients devant recevoir un implant cochléaire. Une étude de Phase 2 du SENS-401 dans la perte auditive neurosensorielle soudaine (SSNHL) a également été finalisée en janvier 2022.

www.sensorion.com

Contacts

Relations Investisseurs

Noemie Djokovic, Investor Relations and
Communications Associate

ir.contact@sensorion-pharma.com

Relations Médias

Ulysse Communication

Pierre-Louis Germain / 00 33 (0)6 64 79 97 51

plgermain@ulyse-communication.com

Bruno Arabian / 00 00(0)6 87 88 47 26

barabian@ulyse-communication.com

Label: **SENSORION**
ISIN: **FR0012596468**
Mnemonic: **ALSEN**



Avertissement

Ce communiqué de presse contient certaines déclarations prospectives concernant Sensorion et ses activités. Ces déclarations prospectives sont basées sur des hypothèses que Sensorion considère comme raisonnables. Cependant, il ne peut y avoir aucune assurance que ces déclarations prospectives seront vérifiées, ces déclarations étant soumises à de nombreux risques, y compris les risques énoncés dans le rapport financier annuel 2022 publié le 30 mars 2023 et disponible sur notre site internet et à l'évolution des conditions économiques, des marchés financiers et des marchés sur lesquels Sensorion opère. Les déclarations prospectives contenues dans ce communiqué de presse sont également soumises à des risques qui ne sont pas encore connus de Sensorion ou qui ne sont pas actuellement considérés comme importants par Sensorion. La survenance de tout ou partie de ces risques pourrait conduire à ce que les résultats réels, les conditions financières, les performances ou les réalisations de Sensorion soient matériellement différents de ces déclarations prospectives. Ce communiqué de presse et les informations qu'il contient ne constituent pas une offre de vente ou de souscription, ou une sollicitation d'une offre d'achat ou de souscription, des actions de Sensorion dans un quelconque pays. La communication de ce communiqué dans certains pays peut constituer une violation des lois et réglementations locales. Tout destinataire du présent communiqué doit s'informer de ces éventuelles restrictions locales et s'y conformer.