

Le futur président d'ECCO soutient l'étude de Phase III Cx601 de TiGenix

Louvain (BELGIQUE) – le 23 février 2015 – TiGenix NV (Euronext Brussels : TIG), société biopharmaceutique avancée spécialisée dans le développement et la commercialisation de nouveaux produits thérapeutiques à partir de sa plateforme exclusive de cellules souches allogéniques d'origine adipeuse pour traiter les maladies inflammatoires et auto-immunes, a annoncé aujourd'hui que le docteur Julian Panés, l'un des plus grands spécialistes cliniques des maladies inflammatoires de l'intestin, soutient l'étude de Phase III Cx601 pour le traitement des fistules périanales complexes chez les patients atteints de la maladie de Crohn lors d'une présentation effectuée la semaine dernière au 10^e congrès annuel de l'organisation européenne de la maladie de Crohn et de la rectocolite (ECCO) tenu à Barcelone en Espagne.

Le Cx601 est une suspension de cellules souches allogéniques expansées dérivées de tissus adipeux (eASC) délivrée localement par injection intralésionnelle, actuellement développée pour le traitement des fistules périanales des patients atteints de la maladie de Crohn. Ces fistules provoquent des complications graves et sont difficiles à gérer. Elles ont un impact négatif significatif sur la qualité de vie et le bien-être psychologique des patients. Il n'existe actuellement aucun traitement efficace contre cette pathologie. En 2009, la Commission européenne a accordé la désignation de médicament orphelin au Cx601 pour le traitement des fistules anales, reconnaissant ainsi le caractère invalidant de cette maladie et le manque d'options thérapeutiques.

TiGenix mène actuellement en Europe et en Israël un essai randomisé de Phase III, réalisé en double insu versus placebo, conçu pour répondre aux critères établis par l'Agence européenne des médicaments (EMA). Cette étude pivotale, dont le nom de code est « ADMIRE », a enrôlé 289 patients dans 52 centres de 7 pays européens et en Israël. Les résultats de l'étude seront disponibles au troisième trimestre 2015 et, s'ils s'avèrent positifs, permettront à TiGenix de soumettre une demande d'autorisation de mise sur le marché auprès de l'EMA début 2016.

Le docteur Julian Panés, chef du service de gastro-entérologie, chef de l'unité des maladies inflammatoires de l'intestin, et professeur associé de médecine à l'Hospital Clínic de Barcelone, président élu de l'ECCO et président du comité consultatif scientifique ADMIRE de TiGenix, a commenté la semaine dernière, lors d'une présentation au congrès annuel de l'ECCO, au cours d'une session intitulée « Mesenchymal Stem Cells in Inflammatory Bowel Disease: promises and pitfalls. » (Cellules souches mésenchymateuses et maladies inflammatoires de l'intestin : promesses et dangers).

« Je suis persuadé qu'il y a un manque général d'études bien conçues et contrôlées sur le rôle des cellules souches dans le traitement des fistules périanales chez les patients atteints de la maladie de Crohn », a déclaré le Docteur Panés. « Avec l'étude pivotale de Phase III ADMIRE de TiGenix, nous disposons enfin d'une étude solide et contrôlée que nous attendions tous. »

« L'évaluation positive de notre étude de Phase III par le docteur Panés constitue une reconnaissance claire de la qualité de notre étude », a déclaré le docteur Marie-Paule Richard, Chief Medical Officer de TiGenix. « Nous sommes engagés à mettre ce nouveau traitement à la disposition des milliers de patients qui souffrent de cette maladie invalidante. »

Pour de plus amples informations :

Richard Simpson
Senior Consultant, Comfi sprl
Tél. : +32 494 578 278
richard@comfi.be

À propos du Cx601

Le Cx601 est une suspension de cellules souches allogéniques expansées dérivées de tissus adipeux (eASC) administrée localement par injection intralésionnelle. Le Cx601 est développé pour le traitement des fistules périanales des patients atteints de la maladie de Crohn. La maladie de Crohn est une maladie inflammatoire chronique de l'intestin et les patients peuvent présenter des fistules périanales complexes pour lesquelles il n'existe actuellement aucun traitement efficace. En 2009, la Commission européenne a attribué la désignation orpheline au Cx601 pour le traitement des fistules anales, reconnaissant la nature invalidante de la maladie et le manque de possibilités de traitement. Lors d'un essai clinique de Phase II, le Cx601 s'est montré efficace à 24 semaines dans 56 % des canaux fistulaires traités, un résultat deux fois plus élevé que pour la norme de soin actuelle (inhibiteurs du TNF). L'efficacité a été déterminée par la fermeture et la réépithélisation totales de la fistule traitée avec absence d'écoulement. De plus, 69,2 % des patients ont affiché une diminution du nombre de canaux présentant initialement un écoulement. L'essai a également confirmé la sécurité de l'utilisation de cellules souches allogéniques pour le traitement des fistules périanales. Compte tenu de ces résultats, TiGenix a sollicité un avis scientifique auprès de l'Agence européenne des Médicaments (EMA) concernant le futur modèle de développement du Cx601. TiGenix a ensuite lancé un essai de Phase III à répartition aléatoire, en double insu et contrôlé par placebo en Europe et en Israël conçu conformément aux exigences formulées par l'EMA. « Madrid Network », une organisation de la région autonome de Madrid qui aide les entreprises à se développer à travers l'innovation dans les technologies de pointe, a accordé un prêt à taux préférentiel (« soft loan ») pour contribuer au financement de cette étude de Phase III. Le programme est financé par le secrétaire d'État à la Recherche, au Développement et à l'Innovation (ministère de l'Économie et de la Compétitivité) dans le cadre du plan INNTEGRA. Cette étude pivot est destinée à rendre possible la demande d'une autorisation de mise sur le marché en Europe et à servir d'étude justificative majeure pour effectuer des demandes d'approbation sur d'autres marchés, notamment aux États-Unis. Le principal critère d'évaluation de l'étude consiste en la rémission de la maladie fistuleuse, à savoir la guérison à 100 % des canaux. L'essai livre une première analyse complète des résultats à 24 semaines ; une analyse de suivi est ensuite réalisée 52 semaines après le traitement. L'appréciation de la guérison comprend une évaluation clinique et une confirmation par IRM (absence d'abcès dont la taille est supérieure à 2 cm²). Le recrutement de l'échantillon entier de patients s'était terminé au quatrième trimestre 2014. Le premier rapport clinique devrait être disponible au troisième trimestre 2015. Si les résultats se révèlent positifs, TiGenix a l'intention de soumettre une demande d'autorisation de mise sur le marché auprès de l'EMA au début de l'année 2016. TiGenix se prépare à développer le Cx601 pour le marché américain. La société a introduit une demande d'évaluation spéciale de protocole (Special Protocol Assessment, SPA) auprès de la Food and Drug Administration (FDA), afin de s'assurer que la conception d'un nouvel essai de Phase III, à effectuer aux États-Unis, est conforme aux exigences de la FDA dans le cadre de l'approbation future du Cx601. La société a désigné Lonza comme organisation de fabrication en sous-traitance (CMO) pour le développement clinique du Cx601 aux États-Unis.

À propos de TiGenix

TiGenix NV (Euronext Bruxelles : TIG) est une société biopharmaceutique avancée spécialisée dans le développement et la commercialisation de nouveaux produits thérapeutiques à base de sa plateforme propriétaire de cellules souches allogéniques ou venant de donneurs, adipeuses expansées, connues sous le nom d'eASC, et destinées à traiter les maladies inflammatoires et auto-immunes. Deux produits utilisant cette technologie sont actuellement en phase de développement clinique. Le Cx601 est en Phase III pour le traitement de fistules périanales complexes chez les patients atteints de la maladie de Crohn. Le Cx611 est en Phase IIb pour le traitement de la polyarthrite rhumatoïde précoce et en Phase Ib pour le traitement du sepsis sévère. TiGenix a également développé le ChondroCelect, un produit cellulaire autologue pour la réparation du cartilage du genou, qui fut le premier médicament de thérapie innovante (Advanced Therapy Medicinal Product, ATMP) à être approuvé par l'Agence européenne des médicaments (EMA). Depuis juin 2014, les droits de commercialisation et distribution du ChondroCelect sont exclusivement octroyés sous licence à Sobi pour l'Union européenne (sauf pour la Finlande, où le médicament est distribué par Finnish Red Cross Blood Service), la Norvège, la Russie, la Suisse et la Turquie, ainsi que les pays du Moyen-Orient et de l'Afrique du Nord. Basée à Louvain (Belgique),

TiGenix a également des activités à Madrid (Espagne). Pour plus d'informations, surfez vers www.tigenix.com

Informations prospectives

Ce document peut contenir des déclarations prospectives et des estimations à l'égard des futures performances de TiGenix et du marché sur lequel elle opère. Certaines de ces déclarations, prévisions et estimations peuvent être reconnues par l'utilisation de mots tels que « croit », « anticipe », « s'attend à », « projette », « planifie », « cherche », « estime », « peut », « veut » et « continue » (liste non exhaustive) et d'autres expressions similaires. Elles comprennent toutes les questions qui ne sont pas des faits historiques. De telles déclarations, prévisions et estimations sont fondées sur diverses hypothèses et des évaluations des risques, incertitudes et autres facteurs connus et inconnus, qui ont été jugés raisonnables quand ils ont été formulés, mais qui peuvent se révéler incorrects. Les événements réels sont difficiles à prédire et peuvent dépendre de facteurs indépendants de la volonté de TiGenix. Par conséquent, les résultats réels, conditions financières, performances ou réalisations de TiGenix, ou les résultats de l'industrie, peuvent s'avérer sensiblement différents des résultats, performances ou réalisations futurs tels qu'ils sont exprimés ou sous-entendus par ces déclarations, prévisions et estimations. Compte tenu de ces incertitudes, aucune déclaration n'est faite quant à l'exactitude ou l'équité de ces déclarations prospectives, prévisions et estimations. En outre, ces dernières ne sont valables qu'à la date de la publication du présent document. TiGenix décline toute obligation d'actualiser ces déclarations prospectives, prévisions ou estimations afin de refléter tout changement dans les attentes de la société à leur égard, ou tout changement dans les événements, conditions ou circonstances sur lesquels ces déclarations, prévisions ou estimations sont fondées, à l'exception de ce qui est requis par la législation belge.