

TiGenix termine le recrutement de son étude de phase I/II pour le traitement de l'infarctus aigu du myocarde

Louvain (BELGIQUE) – Le 19 novembre 2015 – TiGenix NV (Euronext Brussels : TIG), une société biopharmaceutique avancée spécialisée dans le développement et la commercialisation de nouveaux produits thérapeutiques à partir de sa plateforme propriétaire de cellules souches allogéniques, a annoncé aujourd'hui qu'elle avait terminé le recrutement de son étude de phase II pour le traitement de l'infarctus aigu du myocarde (étude CAREMI).

CAREMI est une étude en deux phases: une phase ouverte à dose ascendante effectuée en juin 2015 et d'une phase randomisée, en double aveugle et contrôlée par placebo. Elle vise à évaluer la sécurité et l'efficacité de l'injection intracoronaire AlloCSC-01, une suspension de cellules souches cardiaques (CSCs) humaines allogéniques, chez des patients ayant souffert d'un infarctus aigu du myocarde (IAM). Le recrutement pour cette seconde phase s'est terminé par le traitement du dernier des 49 patients prévus. La période de suivi pour chaque patient est de 12 mois.

« Nous sommes très satisfaits d'avoir terminé le recrutement dans les délais prévus pour la phase randomisée. Nous considérons ce succès comme une preuve de l'étroite collaboration avec nos partenaires cliniques dans le domaine cardiologique. » a indiqué le Dr Marie Paule Richard, Chief Medical Officer chez TiGenix. « Cette réussite nous permettra d'effectuer une analyse intermédiaire en aveugle à 6 mois et d'obtenir des données préliminaires sur l'efficacité dans le courant du second semestre 2016, et des résultats définitifs au premier semestre 2017. »

Nous pensons que l'AlloCSC-01 peut devenir une nouvelle approche dans la prévention du remodelage cardiaque et de l'apparition d'une insuffisance cardiaque après un IAM. Aux États-Unis et en Europe, environ 1,5 million d'IAM sont traités chaque année. Dans la plupart des cas, les options thérapeutiques actuelles pour la gestion de l'IAM, y compris l'angioplastie coronarienne transluminale percutanée (ACTP) combinée à l'implantation d'un stent, se révèlent efficaces en rétablissant la perfusion du myocarde ischémique et ont contribué à réduire la mortalité immédiate consécutive à l'infarctus. Toutefois, ces traitements ne permettent pas de réparer le tissu endommagé. En fait, toutes les approches thérapeutiques approuvées actuellement sont palliatives et sont conçues pour préserver la fonction du myocarde survivant.

L'essai CAREMI permettra d'imposer l'AlloCSC-01 comme méthode potentielle pour réduire les dommages causés par l'infarctus et améliorer le pronostic des patients IAM dans cette indication très large. Huit centres cliniques de référence en cardiologie ont participé à l'essai CAREMI dirigé par le Prof. Fernández-Avilés de l'Hôpital Gregorio Marañón à Madrid, Espagne, et le Prof. Stefan Janssens de l'université catholique de Louvain, Belgique, en tant que principaux investigateurs. L'essai CAREMI a été soutenu par le Seventh Framework Programme de la Commission européenne, une initiative transnationale de financement de la recherche, dans le cadre du projet CARE-MI (Numéro de subvention 242038).

En savoir plus

Claudia D'Augusta
Directrice financière
T. : +34 91 804 92 64
claudia.daugusta@tigenix.com

À propos de l'AlloCSC-01

L'AlloCSC-01 est constitué de cellules souches cardiaques allogéniques adultes isolées de l'appendice auriculaire droit des donneurs, et cultivées in vitro. Les données précliniques ont prouvé la forte activité cardioprotectrice et immunorégulatrice de l'AlloCSC-01. Des études in vivo suggèrent que l'AlloCSC-01 a un potentiel cardioréparateur, activant des voies régénératrices endogènes et promouvant la formation d'un nouveau tissu cardiaque. En outre, l'AlloCSC-01 a montré un tropisme puissant pour le cœur, permettant une rétention élevée des cellules dans le myocarde après l'administration intracoronarienne. L'AlloCSC-01 est actuellement en développement clinique en Phase I/II d'essai clinique (CAREMI). L'essai CAREMI se compose de deux phases successives : une phase ouverte à dose progressive (n=6) et une phase randomisée 2:1, en double aveugle, contrôlée par placebo (n=49). L'objectif de cet essai clinique consiste à évaluer la sécurité et l'efficacité du produit à base de cellules souches cardiaques AlloCSC-01 dans la phase aiguë de la cardiopathie ischémique. Le critère d'évaluation primaire de la Phase I de CAREMI est la mortalité, toutes causes confondues, dans les 30 jours et tout effet indésirable de quelque origine que ce soit, depuis l'inclusion du patient jusqu'à 7 jours après l'administration du traitement. Les critères secondaires d'évaluation pour cette phase à dose progressive comprennent des paramètres d'efficacité IRM (évolution de l'étendue de l'infarctus et évolution de paramètres biomécaniques), des paramètres cliniques (y compris le test de marche de 6 minutes et l'échelle de la New York Heart Association) et la sécurité (tous effets secondaires dans les 30 jours, ensuite tous les mois pendant 6 mois, ensuite trimestriellement post-AlloCSC-01, la mortalité toutes causes confondues et le décès d'origine cardiovasculaire à 12 mois, et les accidents cardiaques majeurs mesurés à 6 et à 12 mois). Huit centres en Espagne et en Belgique participent à cette étude et le recrutement des patients est à un stade avancé. L'essai CAREMI a bénéficié du soutien du consortium CARE-MI (Numéro de subvention 242038) financé par le septième programme-cadre de la Commission européenne en coordination avec le Centro Nacional de Investigaciones Cardiovasculares (CNIC) et avec la participation d'établissements et sociétés de recherche de neuf pays européens. Les résultats finaux seront publiés au premier semestre 2017, après une analyse intermédiaire de six mois des données d'efficacité exploratoires en aveugle dont les résultats sont attendus au second semestre 2016.

À propos de TiGenix

TiGenix NV (Euronext Brussels : TIG) est une société biopharmaceutique avancée spécialisée dans le développement et la commercialisation de nouveaux produits thérapeutiques à partir de ses plateformes propriétaires de cellules souches allogéniques, ou provenant de donneurs, expansées. Deux produits de la plateforme technologique de cellules souches dérivées de tissus adipeux sont en cours 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 a réalisé un essai de phase I de provocation du sepsis et un essai de phase I/II portant sur l'arthrite rhumatoïde. Depuis le 31 juillet 2015, TiGenix a fait l'acquisition de Coretherapix, dont le produit cellulaire phare (AlloCSC-01) fait actuellement l'objet d'un essai clinique de phase II pour le traitement de l'infarctus aigu du myocarde (IAM). En outre, le deuxième candidat de la plateforme de cellules souches cardiaques acquis de Coretherapix, AlloCSC-02, est en développement dans une indication chronique. 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 de distribution du ChondroCelect font l'objet d'une licence exclusive accordée à Sobi pour l'Union européenne (à l'exception de la Finlande, où il 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 d'Afrique du Nord. Basée à Louvain (Belgique), TiGenix a également des activités à Madrid (Espagne).

Pour en savoir plus, rendez-vous sur 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.