

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

Debiopharm Group™ annonce l'achèvement du recrutement dans l'étude clinique de phase III évaluant la triptoréline 22.5 mg dans la puberté précoce centrale

Lausanne, Suisse – 13 janvier 2014 – Debiopharm Group™ (Debiopharm), groupe international de sociétés biopharmaceutiques basé en Suisse qui se concentre sur le développement de médicaments sur ordonnance ciblant des besoins médicaux non satisfaits et sur les diagnostics compagnons, annonce avoir achevé le recrutement des patients dans son étude clinique de phase III évaluant la triptoréline 22.5 mg dans la puberté précoce centrale (PPC).

Debiopharm étudie l'efficacité et l'innocuité de la formulation 6 mois du pamoate de triptoréline, un analogue agoniste de l'hormone libérant la gonadotrophine (GnRH), dans le traitement des enfants souffrant de puberté précoce centrale (PPC) dépendante de la GnRH. On parle de PPC lorsque le développement pubertaire se produit avant l'âge de 8 ans chez les filles et de 9 ans chez les garçons, en l'absence d'exposition préalable à des stéroïdes sexuels d'origine surrénale ou gonadique (puberté précoce périphérique). En raison de la fréquence inférieure des injections, cette formulation 6 mois constitue une excellente option de traitement dans une indication pédiatrique. Aucune formulation 6 mois d'un agoniste de la GnRH n'est actuellement homologuée pour le traitement de la puberté précoce. L'étude en question est une étude internationale de phase III, multicentrique, non contrôlée, évaluant sur 12 mois l'efficacité, la pharmacocinétique et l'innocuité de deux injections intramusculaires consécutives de la formulation six mois du pamoate de triptoréline 22,5 mg. Le protocole a suivi la procédure d'évaluation spéciale de protocole (*Special Protocol Assessment*) de la Food and Drug Administration (FDA) américaine. Le recrutement est terminé et les résultats sont attendus pour le 4^e trimestre 2014.

«Nous sommes très heureux d'avoir terminé le recrutement pour cette étude, a déclaré Eija Lundström, Directeur Médical en charge du projet chez Debiopharm International. Nous attendons avec impatience les résultats pour la fin de cette année, car nous pensons que la formulation 6 mois simplifiera le traitement de la PPC et le rendra plus supportable pour ces jeunes patients.»

A propos de la PPC

La survenue d'un développement pubertaire précoce résulte d'une activation prématurée de la sécrétion pulsatile de GnRH par l'hypothalamus, entraînant une augmentation de la sécrétion de LH (hormone lutéinisante) et, à un moindre degré, de FSH (hormone de stimulation folliculaire) par l'hypophyse. Il se manifeste par des changements pubertaires précoces, ainsi que par l'accélération de la croissance et de la maturation osseuse. Cette affection toucherait environ 1 enfant sur 5000 à 10 000 et survient plus fréquemment chez les filles que chez les garçons.

A propos des agonistes de la GnRH dans la PPC

Les agonistes de la GnRH, notamment les formulations de triptoréline à 1 et 3 mois produites par Debiopharm ou ses partenaires constituent depuis près de 30 ans le traitement de référence dans la prise en charge de la PPC. L'administration chronique de triptoréline inhibe et perturbe le fonctionnement des récepteurs hypophysaires de la GnRH et inhibe la sécrétion de LH et de FSH et, au final, la libération des hormones gonadiques. L'objectif du traitement est d'arrêter la maturation osseuse prématurée pour éviter ainsi une réduction de la taille adulte, et d'épargner aux patients les difficultés sociales et psychologiques associées à un développement sexuel prématuré. Le traitement est généralement bien toléré avec des effets indésirables peu sévères et acceptables.

A propos de la triptoréline

La triptoréline est un agoniste analogue de l'hormone naturelle libérant la gonadotrophine (GnRH). Debiopharm a signé un contrat de licence portant sur la triptoréline avec l'Université de Tulane aux

Etats-Unis. La triptoréline a été découverte par le Prof. Andrew Schally, qui a reçu le Prix Nobel en 1977. Depuis cette date, Debiopharm a développé trois formulations à libération prolongée (1, 3 et 6 mois) du pamoate de triptoréline. Les formulations 1 et 3 mois ont été enregistrées dans la plupart des pays et sont actuellement disponibles sous les noms de Trelstar® en Amérique du Nord, Decapeptyl®/Pamorelin® en Europe, en Amérique latine et de Pamorelin® en Inde. La formulation 6 mois a été enregistrée en Europe et aux Etats-Unis, où elle est disponible pour le traitement du cancer de la prostate.

A propos de Debiopharm Group™

Etabli en Suisse, Debiopharm Group™ est un groupe international de quatre sociétés biopharmaceutiques actif dans les domaines du développement de médicaments, de la fabrication de médicaments exclusifs selon les BPF, des diagnostics et des investissements.

Debiopharm International™ se concentre sur le développement de médicaments délivrés sur ordonnance ciblant des besoins médicaux non satisfaits. Le groupe acquiert des licences puis développe et/ou co-développe des petites molécules et des produits biologiques prometteurs en vue d'un enregistrement mondial. Les produits sont vendus sous licence à des partenaires pharmaceutiques pour bénéficier au plus grand nombre possible de patients dans le monde. Pour plus d'informations sur Debiopharm Group™ veuillez consulter le site Internet: www.debiopharm.com

Contact chez Debiopharm International SA

Christelle Tur
Communication Coordinator
christelle.tur@debiopharm.com
Tél.: +41 (0)21 321 01 11

Contacts supplémentaires pour la presse

Londres

Maitland
Brian Hudspith
bhudspith@maitland.co.uk
Tél.: +44 (0)20 7379 5151

New York

Russo Partners, LLC
Martina Schwarzkopf, Ph.D.
Account Executive
martina.schwarzkopf@russopartnersllc.com
Tél.: +1 212-845-4292