

Debiopharm International SA annonce des résultats de phase III positifs pour le traitement de la puberté précoce centrale (PPC) par une formulation 6 mois de triptoréline

L'essai de phase III avec la formulation 6 mois de triptoréline a permis de démontrer son efficacité en termes de suppression de la sécrétion de gonadotrophines, d'arrêt ou d'inversion de la progression des signes cliniques de puberté et de ralentissement de l'accélération de la maturation osseuse chez les enfants souffrant de PPC.

Lausanne, Suisse – 18 mai, 2015 – Debiopharm International SA (Debiopharm), une société de Debiopharm Group™, a annoncé aujourd'hui la conclusion d'une étude internationale de phase III, multicentrique et non-comparative, visant à évaluer une formulation 6 mois d'embonate de triptoréline (pamoate) 22,5 mg auprès de 44 patients (39 filles et 5 garçons) chez lesquels un diagnostic de puberté précoce centrale (PPC) a été posé. L'âge moyen des patients au moment du diagnostic était de 7 ans (extrêmes 1-9 ans).

Les résultats de cette étude menée sur 12 mois montre que la formulation 6 mois de triptoréline permet de stopper la sécrétion de LH (hormone lutéinisante) et de FSH (hormone folliculostimulante) par la glande pituitaire, et par conséquent de ramener la sécrétion, par l'appareil reproducteur, d'œstradiol chez les filles et de testostérone chez les garçons à des niveaux prépubertaires, avec des effets favorables sur la progression des signes cliniques de puberté et de maturation osseuse. Le taux d'enfants présentant des niveaux de LH prépubertaires était supérieur à 93 % à chaque instant donné du traitement et a atteint 98 % le douzième mois, mois durant lequel un arrêt de la sécrétion a été constaté chez tous les patients sauf un. Les signes cliniques de puberté (Tanner) étaient stables ou réduits chez la grande majorité des patients (89 %) entre le début de l'étude et le mois 12. L'administration de la formulation 6 mois de triptoréline a été bien tolérée et aucun effet indésirable grave n'a été signalé.

« La réduction de la fréquence des injections devrait améliorer l'observance du traitement ainsi que le confort des enfants souffrant de PPC, aucune autre formulation 6 mois d'agonistes de la GnRH n'étant actuellement approuvée », indique le Dr Eija Lundstrom, directeur médical chez Debiopharm. « Nous restons attachés au développement de traitements en mesure d'améliorer la qualité de vie des patients. »

À propos de la puberté précoce centrale (PPC)

La PPC liée à la sécrétion de GnRH est définie par un développement pubertaire avant l'âge de 8 ans chez la fille et de 9 ans chez le garçon. Elle se caractérise par des changements pubertaires précoces comme le développement des seins et la survenue des premières règles chez la fille, la croissance des testicules et du pénis chez le garçon, l'apparition de poils pubiens ainsi qu'une accélération de la vitesse de croissance et de la maturation osseuse. Ces changements se traduisent souvent par une taille adulte plus petite et un aspect disproportionné du corps du fait de la fusion prématurée des cartilages de croissance.

Il n'existe pas de données épidémiologiques fiables sur la PPC à l'échelle internationale. La PPC touche 1 enfant sur 5 000 à 10 000 environ (entre 10 000 et 20 000 cas estimés aux États-Unis). Compte tenu de ces chiffres, la PPC est une maladie rare. La puberté précoce centrale est plus fréquente chez la fille que chez le garçon, avec un ratio fille/garçon estimé entre 3 pour 1 et 23 pour 1.

À propos de la triptoréline

La triptoréline est un décapeptide de synthèse analogue enregistré pour la première fois en France en 1986 et actuellement commercialisé dans plus de 80 pays pour différentes indications, dont la PPC. Hormis des réactions au point d'injection et des réactions immunoallergiques rares, les effets indésirables de la triptoréline sont essentiellement dus à l'augmentation initiale des niveaux de testostérone/œstrogène (par ex. saignements vaginaux chez la fille) suivie par l'arrêt quasi-total de la sécrétion de testostérone/œstrogène (par ex. bouffées de chaleur et céphalées).

De nombreuses études publiées depuis plus de 25 ans et réalisées dans le monde entier auprès d'une large population d'enfants (≥ 20 études) font état de résultats, en termes d'efficacité et d'innocuité de différentes formulations 1 et 3 mois d'acétate et de pamoate de triptoréline (embonate), en phase avec ceux d'autres agonistes de la GnRH approuvés pour cette indication. Aucune de ces études n'a mis en évidence de problème d'innocuité.

About Debiopharm International SA

Debiopharm Group™ est un groupe biopharmaceutique international basé en Suisse, composé de quatre sociétés exerçant leurs activités dans les domaines du développement de médicaments, de la fabrication de médicaments exclusifs selon les BPF, des diagnostics et des investissements. Debiopharm International SA se focalise sur la mise au point de médicaments sur ordonnance ciblant des besoins médicaux non satisfaits. La société acquiert des licences puis développe des médicaments candidats prometteurs. Les produits sont commercialisés par le biais de licences octroyées à des partenaires pharmaceutiques, afin de les rendre accessibles au plus grand nombre possible de patients dans le monde.

Pour plus d'information : www.debiopharm.com

Nous sommes sur Twitter. Suivez nous sur @DebiopharmNews via <http://twitter.com/DebiopharmNews>

Contact Debiopharm International SA

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

Autres contacts média

A Londres
Maitland
Martin Barrows
mbarrow@maitland.co.uk
Tél: +44 (0)20 7395 0444

A New York

Russo Partners, LLC
Marissa Goberdhan
Chargée de compte
marissa.goberdhan@russopartnersllc.com
Tél: +1 212-845-4253