

DEBIOPHARM APPLIQUE SON EXPERTISE EN FORMULATION À ACTION PROLONGÉE POUR RÉDUIRE LE FARDEAU DE LA FRÉQUENCE DES TRAITEMENTS CHEZ LES PATIENTS ATTEINTS D'ACROMÉGALIE ET DE TNE-GEP

- *L'acromégalie et les tumeurs neuroendocrines gastro-entéro-pancréatiques (TNE-GEP) sont des maladies rares qui nécessitent un traitement chronique à vie. Les injections mensuelles d'analogues de la somatostatine (ASS) sont la norme de soins en tant que traitement médical de première intention*
- *Debiopharm développe Debio 4126, nouvelle formulation à libération prolongée de 3 mois d'octréotide, aux fins d'optimiser les soins aux patients atteints d'acromégalie et de TNE-GEP en réduisant la fréquence des injections, ce qui se traduit en meilleure qualité de vie et en gain de temps en termes de visites médicales.*
- *Debio 4126 fait actuellement l'objet de deux études cliniques. L'une d'elles (Debio 4126-102) est une étude de phase 1b chez des patients atteints d'acromégalie ou de TNE-GEP. Cette étude a été conçue pour caractériser les profils pharmacocinétiques, pharmacodynamiques, d'efficacité, d'innocuité et de tolérabilité de Debio 4126 administré par voie intramusculaire (IM) tous les 3 mois sur une période prolongée.*

Lausanne, Suisse – 12 Janvier 2023 – Debiopharm (www.debiopharm.com), société biopharmaceutique basée en Suisse, a annoncé aujourd'hui l'administration de Debio 4126, formulation à libération prolongée de 3 mois d'octréotide, au premier patient de son étude multicentrique de phase 1b ouverte, non randomisée, à un bras et multicentrique (Debio 4126-102). L'étude est composée de deux cohortes de patients – 1 groupe de patients atteints d'acromégalie et 1 groupe de patients atteints de TNE-GEP fonctionnelles. Les patients recevront 4 injections de Debio 4126 pour une durée totale de 48 semaines de traitement.

Debio 4126 est actuellement l'unique ASS de 3 mois en développement clinique. Le développement de Debio 4126 découle de la volonté de Debiopharm d'utiliser leur technologie Debiosphere[™] à libération modifiée afin d'alléger la charge de traitement des patients atteints de maladies rares, telles que l'acromégalie et les TNE-GEP, en réduisant la fréquence des injections.

Chez les volontaires sains, Debio 4126, formulation à libération prolongée d'octréotide, présentait une bonne biodisponibilité et une libération prolongée jusqu'à 3 mois.¹ Il a le potentiel d'offrir une efficacité et une innocuité similaires à celles des ASS commercialisés, qui durent uniquement un mois. En cas de succès, Debio 4126 dotera les professionnels de santé d'une nouvelle option plus pratique pour traiter les patients atteints d'acromégalie et de TNE-GEP.

« Au cours de cet essai de phase 1b de 2 ans, nous avons hâte de constater les avantages de cette formulation à libération prolongée. Nous pensons que la qualité de vie des patients peut être améliorée grâce à la réduction substantielle du nombre d'injections, de 12 à 4 par an » a expliqué la Dre Simona Ispas Jouron, directrice médicale principale, endocrinologie et maladies rares, chez Debiopharm.

Avant d'être appliquée à Debio 4126, l'expertise en matière de libération prolongée de Debiopharm s'étend sur plus de 35 ans avec le développement de plusieurs formulations de l'analogue agoniste, triptoréline, qui bénéficie aux patients atteints de cancer de la prostate, de cancer du sein, d'endométriose, de puberté précoce centrale (PPC) et de myomes utérins.

« Le succès de la triptoréline est lié à notre technologie Debiosphere[™] à libération modifiée qui a contribué à l'amélioration de la qualité de vie des patients traités durant une longue durée notamment avec nos formulations à 1, 3 et 6 mois de triptoréline et maintenant avec Debio 4126. Cette

formulation ajoute une valeur significative à une norme de soins efficace et sûre. », a déclaré Bertrand Ducrey, CEO de Debiopharm.

À propos de l'acromégalie

L'acromégalie est une maladie chronique rare causée par une sécrétion excessive de GH par des adénomes hypophysaires dont plus de 95 % des cas sont bénins.² L'affection touche le plus souvent des adultes d'âge moyen, avec une légère prédominance de patients de sexe femelle (52-60%)³ et est répartie de manière égale entre les ethnies. La maladie est diagnostiquée cliniquement sur la base de symptômes caractéristiques, notamment une prolifération progressive des tissus squelettiques et mous, principalement aux extrémités (mains et pieds) et à la tête. Le diagnostic est confirmé biochimiquement par l'augmentation des concentrations sériques de GH et d'IGF-1. L'acromégalie est associée à une augmentation par deux de la mortalité par rapport à celle attendue dans la population générale, principalement en raison d'événements cardiovasculaires. Les facteurs de risque associés comprennent l'hypertension, les anomalies du métabolisme du glucose, la dyslipidémie, l'adiposité abdominale et la résistance périphérique à l'insuline (syndrome métabolique). L'acromégalie non traitée est associée à une qualité de vie réduite et à une espérance de vie raccourcie d'environ 10 ans.²

À propos des tumeurs neuroendocrines gastro-entéro-pancréatiques (TNE-GEP)

Les TNE-GEP sont des tumeurs solides malignes, rares et complexes, dérivées des cellules neuroendocrines présentes dans divers sites le long du tractus gastro-intestinal. Bien que ces tumeurs soient considérées comme rares, les données les plus récentes de l'US Surveillance Epidemiology and End Results indiquent une augmentation de plus de 400% de l'incidence de ces maladies sur la période de 1973 à 2004.⁴ L'âge au moment du diagnostic est généralement inférieur à 50 ans et ces tumeurs peuvent apparaître sporadiquement ou en raison d'une prédisposition héréditaire. La survie des patients atteints de TNE-GEP dépend du stade et de l'histologie. La probabilité de survie à 5 ans des patients présentant des métastases clairement et modérément différenciées est de 35 %, tandis que les métastases mal différenciées entraînent une probabilité de survie à 5 ans de 4 %.⁴

À propos de Debio 4126

L'octréotide est un octapeptide synthétique qui imite la pharmacologie de la somatostatine (SST) endogène. Actuellement, l'octréotide est disponible sous forme de formulations à libération immédiate (Sandostatine®) et à libération prolongée de 4 semaines (Sandostatine LAR®). Debio 4126 est une nouvelle formulation à libération prolongée de 3 mois d'octréotide, développée par Debiopharm.

L'engagement de Debiopharm envers les patients

Debiopharm a pour objectif de développer des thérapies innovantes qui ciblent des besoins médicaux non satisfaits importants en oncologie et en infections bactériennes. Nous identifions des composés et technologies à fort potentiel pour l'octroi de licences internes, démontrons cliniquement leur innocuité et leur efficacité, puis sélectionnons des partenaires de commercialisation pharmaceutique pour optimiser l'accès des patients à l'échelle mondiale.

Pour plus d'informations, veuillez consulter www.debiopharm.com

Nous sommes sur Twitter. Suivez-nous @DebiopharmNews à l'adresse

<http://twitter.com/DebiopharmNews>

Contact pour Debiopharm

Dawn Bonine

Responsable de la communication

dawn.bonine@debiopharm.com

Tél : +41 (0)21 321 01 11

Références

[1] Bellon A, et al. ENEA. 2022.

[2] Chanson P, et al. Pituitary tumours: acromegaly. *Best Pract Res Clin Endocrinol Metab.* 2009;23(5):555-74.

[3] Fleseriu M, et al. Acromegaly: pathogenesis, diagnosis, and management. *Lancet Diabetes Endocrinol* 2022 Nov;10(11):804-826

[4] Yao, et al. *Journal of clinical oncology : official journal of the American Society of Clinical Oncology* vol. 26,18 (2008): 3063-72.