

LEUKOTAC[®], les prochaines étapes dans la GvHD aigüe et cortico-résistante en pédiatrie

- ELSALYS BIOTECH prévoit de déposer avant l'été 2018 un plan d'investigation pédiatrique (PIP) auprès de l'Agence Européenne du Médicament proposant la conduite d'une étude clinique prospective dans la population pédiatrique
- La prise en charge de la forme aigüe et cortico-résistante de la réaction du greffon contre l'hôte (SR-aGvHD^a), l'indication du LEUKOTAC[®], est encore plus critique en pédiatrie que chez l'adulte car les options thérapeutiques y sont encore plus limitées

Lyon, FRANCE, le 05 avril 2018, ELSALYS BIOTECH, nouvel acteur de l'immuno-oncologie, a rencontré les pédiatres greffeurs lors du 44^{ème} congrès de l'EBMT qui s'est tenu à Lisbonne au Portugal, du 18 au 21 mars derniers. La Société leur a présenté les avancées sur LEUKOTAC[®] (inolimomab), son anticorps monoclonal qui a montré des résultats cliniques prometteurs dans le traitement de la SR-aGvHD et ils ont notamment échangé sur les enjeux et objectifs du plan d'investigation pédiatrique à venir.

Analyse rétrospective en cours sur près de 150 enfants traités par LEUKOTAC[®]

Dans le cadre d'une Autorisation Temporaire d'Utilisation^b attribuée par l'ANSM, plus de 250 enfants atteints de SR-aGvHD ont été traités par LEUKOTAC[®], essentiellement entre 2005 et 2015, en usage compassionnel. Cet anticorps est ainsi bien connu des pédiatres français spécialistes de la greffe de moelle.

Les données d'efficacité et de tolérance de LEUKOTAC[®] ont été collectées rétrospectivement chez 147 patients et sont en cours d'analyse. Dans une population pédiatrique hétérogène - en termes d'âge et de maladie d'origine conduisant à la greffe – les objectifs de cette analyse sont d'identifier la dose optimale, le taux de réponse et la durée de réponse au traitement avec LEUKOTAC[®] ainsi que l'impact global sur la survie dans cette population. Ces données devraient également permettre d'identifier les typologies de patients les plus susceptibles de bénéficier du traitement et serviront à la conception de l'étude clinique prospective dans la population pédiatrique qui sera ensuite conduite dans le cadre d'un Plan d'Investigation Pédiatrique.

Dossier de Plan d'Investigation Pédiatrique déposé avant l'été

L'étude envisagée sera multicentrique en Europe, voire Outre Atlantique. Elle devrait inclure environ 60 à 80 patients dans le cadre d'un essai non randomisé (sans bras contrôle, c'est-à-dire que tous les patients recevront LEUKOTAC[®]).

« Le besoin médical que représente l'aGvHD cortico-résistante chez les moins de 18 ans est majeur et critique. Les solutions thérapeutiques dans cette population sont très réduites, y compris en essais cliniques dans la mesure où on valide toujours les traitements chez l'adulte avant de passer chez l'enfant. Les pédiatres qui ont utilisé LEUKOTAC[®] déclarent être en difficulté depuis que le produit n'est plus disponible et ils soutiennent une remise à disposition dans les meilleurs délais, » explique le **Dr. David LIENS, Directeur Médical d'ELSALYS BIOTECH.**

a Steroid-Resistant acute Graft-versus-Host Disease.

b Procédure française permettant aux praticiens de traiter des patients malades avec des médicaments n'ayant pas encore été mis sur le marché.

« Nous préparons un Plan d'Investigation Pédiatrique proposant la conduite d'une étude clinique prospective chez l'enfant avec le soutien de plusieurs cliniciens français et européens. Ce plan, qui est une obligation réglementaire européenne, sera déposé avant l'été auprès de l'Agence Européenne du Médicament qui devrait accueillir cette proposition favorablement puisqu'il n'est pas courant de proposer des études dans ces populations. Nous avons un planning ambitieux, à la hauteur de l'enjeu pour les jeunes patients en absence de solution thérapeutique, » ajoute le **Dr. Catherine MATHIS, Directrice des opérations d'ELSALYS BIOTECH.**

Voir l'interview du Professeur Jean-Hugues Dalle, responsable de l'unité de greffe de cellules souches hématopoïétiques en pédiatrie, Hôpital universitaire Robert-Debré, Paris, qui présente l'enjeu de la SR-aGvHD en pédiatrie

À propos de LEUKOTAC®

LEUKOTAC® (inolimomab) est un anticorps monoclonal d'immunothérapie qui cible le récepteur de l'interleukine 2 (IL-2), une molécule biochimique appelée cytokine, qui contribue au développement et à la prolifération de certains globules blancs, notamment des lymphocytes T à l'origine de la aGvHD. En se liant spécifiquement à la chaîne α du récepteur (CD25), LEUKOTAC® empêche la fixation de l'IL-2 à la surface des lymphocytes T suractivés du donneur, ce qui freine leur multiplication.

L'efficacité du LEUKOTAC® dans l'aGvHD cortico-résistante tient essentiellement à sa spécificité et à son affinité préférentielle pour le récepteur CD25 présent à la surface des lymphocytes T.

À propos de l'aGvHD cortico-résistante

Autrefois dénommée greffe de moelle, la greffe de cellules souches hématopoïétiques (Hematopoietic Stem Cell Transplantation ou HSCT) est l'ultime recours des patients atteints de cancers du sang ou de déficits immunitaires sévères en impasse thérapeutique. En pratique, le traitement vise à remplacer les cellules sanguines malades du patient par les cellules souches hématopoïétiques d'un donneur compatible (allogreffe). Une fois greffées, ces cellules souches vont refabriquer de nouvelles cellules sanguines saines et fonctionnelles, notamment des globules blancs qui permettront au patient de combler son déficit immunitaire ou d'éliminer les cellules cancéreuses survivantes.

Si en 60 ans cette technique a beaucoup progressé, la moitié des bénéficiaires de la greffe sont encore victimes de complications : effets collatéraux du conditionnement (le traitement préalable qui vise à prévenir le rejet de greffe), sensibilité durable aux infections et GvHD. Dans ce dernier cas, les lymphocytes T suractifs du donneur se « retournent » contre les tissus du patient : muqueuses, peau, système digestif, foie et poumons. La forme aiguë apparaît juste après la greffe, la forme chronique survenant quelques mois plus tard (précédée ou non d'une aGvHD).

Touchant entre 30 et 50% des patients, la GvHD est la principale complication de la greffe. Pour freiner cette « maladie auto-immune », les médecins combinent les corticostéroïdes à d'autres agents immunosuppresseurs. Reste que près de 30 à 50% des aGvHD deviennent progressivement résistantes à ces traitements de première ligne. À ce jour les cliniciens ne disposent d'aucun standard de traitement approuvé pour prendre en charge ces patients en situation d'impasse thérapeutique. Ainsi en Europe, 4 000 enfants et adultes meurent chaque année des suites de leur aGvHD.

À propos d'ELSALYS BIOTECH

ELSALYS BIOTECH est une société d'immuno-oncologie en phase clinique qui conçoit et développe une nouvelle génération d'anticorps thérapeutiques qui ciblent les tumeurs et leur microenvironnement immunitaire. En modulant l'action des cellules immunitaires (anticorps immunomodulateurs) ou en bloquant les mécanismes qui favorisent la croissance des tumeurs (anticorps ciblés), ELSALYS BIOTECH entend offrir de nouvelles options aux patients en situation d'impasse thérapeutique.

Pour convertir ces nouvelles cibles en candidat médicaments, la Société s'appuie sur un réseau académique de rang mondial, une équipe et une plateforme de R&D qui couvrent du sourcing des cibles au développement clinique et à la commercialisation des anticorps monoclonaux dérivés de ces cibles. Aujourd'hui, ELSALYS BIOTECH conduit 5 programmes de développement propriétaire dont LEUKOTAC® (inolimomab), un anticorps d'immunothérapie démontrant un bénéfice clinique en Phase 3 dans une maladie orpheline de très mauvais pronostic : la réaction du greffon contre l'hôte aigüe cortico-résistante.

Fondée en 2013, ELSALYS BIOTECH est située au cœur du cluster européen LYON BIOPOLE. Ses actionnaires fondateurs sont TRANSGENE et SOFIMAC INNOVATION, rejoints en 2015 par INSTITUT MÉRIEUX EUROPE et CRÉDIT AGRICOLE CRÉATION.

Recevez directement les informations d'ELSALYS BIOTECH en vous inscrivant sur notre site www.elsalysbiotech.com Et suivez-nous sur twitter : [@ElsalysBiotech](https://twitter.com/ElsalysBiotech)

Contacts

ELSALYS BIOTECH

Dr. Christine GUILLEN

Directrice générale et co-fondatrice

+33(0)4 37 28 73 00

guillen@elsalysbiotech.com

PRESSE

ATCG PARTNERS

Marie PUVIEUX (France)

+33 (0)6 10 54 36 72

Céline VOISIN (UK/US)

+33 (0)6 62 12 53 39

presse@atcg-partners.com