

LEUKOTAC® (inolimomab) à nouveau disponible en France, suite à l'octroi de l'ATU de cohorte dans le traitement de la maladie du greffon contre l'hôte cortico-résistante ou cortico-dépendante de grade II-IV

- **L'Agence nationale de sécurité du médicament (l'ANSM) a octroyé le 24/12/2019, une Autorisation Temporaire d'Utilisation dite « de cohorte » (ATUc) pour LEUKOTAC® (Inolimomab).**
- **Inolimomab est donc mis à disposition des spécialistes en hématologie ou aux médecins compétents en maladies du sang et des pharmaciens hospitaliers dans le cadre d'une ATUc dans le traitement de la maladie du greffon contre l'hôte cortico-résistante ou cortico-dépendante après transplantation de cellules souches hématopoïétiques allogéniques chez des patients adultes et enfants de plus de 28 jours. L'indication doit être posée au cours d'une réunion de concertation pluridisciplinaire.**

Lyon, FRANCE, le 9 janvier 2020. **ElsaLys Biotech** annonce aujourd'hui que l'ATUc a été accordée après évaluation, par l'ANSM et ses experts cliniques, d'un dossier comprenant des données sur la qualité, la sécurité et l'efficacité du médicament portant sur plusieurs centaines de patients inclus dans les essais cliniques ou traités par l'ATU nominative jusqu'en novembre 2015. Cette autorisation implique la mise en place d'un suivi renforcé (défini dans le PUT) des données d'efficacité et de sécurité obtenues chez les patients traités dans le cadre de cette ATUc. La prise en charge par inolimomab ne pourra être envisagée qu'en l'absence de possibilité d'inclusion du patient dans un essai clinique en cours.

« Nous avons des données qui soutiennent le bénéfice d'un traitement par inolimomab chez les patients atteints de maladie du greffon contre l'hôte aigüe cortico-résistante ou corticodépendante de grade II à IV selon la classification de Glucksberg » explique le **Dr David LIENS, Directeur Médical d'ElsaLys Biotech**. *« Nous sommes ravis de cette décision de l'ANSM qui permet de mettre à nouveau inolimomab (1 mg/mL, solution à diluer pour perfusion) à disposition des spécialistes en hématologie en cas de situation d'urgence thérapeutique que représente cette pathologie »*

« Alors que nous continuons à travailler sur le dépôt de dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché (AMM) en Europe et aux Etats-Unis, cette ATU témoigne de l'intérêt thérapeutique de l'inolimomab dans la prise en charge de la maladie du greffon contre l'hôte aigüe (aGvHD). Le programme d'ATU en France permet aux patients, dont la survie est en jeu, d'accéder à une solution thérapeutique avant la mise sur le marché en Europe et ceci en étroite collaboration avec l'autorité compétente qu'est l'ANSM. La mise en œuvre de cette ATUc est effective immédiatement » a déclaré le **Dr Christine GUILLEN, Présidente Directrice Générale et cofondatrice d'ElsaLys Biotech**.

Compte tenu de la potentielle situation d'urgence de l'indication, il est recommandé aux spécialistes en hématologie d'anticiper les démarches administratives en contactant la Cellule ATU (par Tél : 0800 08 90 81 – Fax : 01 56 59 05 60 ou par e-mail : atu-leukotac@pharma-blue.com) qui se tient à leur disposition pour tout complément d'information ou demande de Protocole d'Utilisation Thérapeutique et de recueil d'information.

À propos de l'inolimomab (LEUKOTAC®)

Inolimomab (LEUKOTAC®) 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 maladie du greffon contre l'hôte aiguë. En se liant spécifiquement à la chaîne α du récepteur (CD25), inolimomab empêche la fixation de l'IL-2 à la surface des lymphocytes T suractivés du donneur, ce qui freine leur multiplication.

L'efficacité de l'inolimomab dans l'aGvHD tient essentiellement à sa spécificité et à son affinité préférentielle pour le récepteur CD25 présent à la surface des lymphocytes T.

À propos de la maladie du greffon contre l'hôte

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 à la maladie du greffon contre l'hôte. 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 de la maladie 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 maladie du greffon contre l'hôte est la principale complication de la greffe. Pour freiner l'évolution de 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 ou dépendantes de ces traitements de première ligne. À ce jour, les cliniciens ne disposent d'aucun standard de traitement approuvé en Europe 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 et vasculaire.

Pour convertir ces nouvelles cibles en candidat médicaments, la Société conduit 3 programmes de développement propriétaire dont inolimomab (LEUKOTAC®), un anticorps d'immunothérapie démontrant un bénéfice clinique en Phase 3 qui est aux portes de l'enregistrement dans une maladie orpheline de très mauvais pronostic : la maladie du greffon contre l'hôte aiguë 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 IM EUROPE, filiale de l'INSTITUT MÉRIEUX, et CRÉDIT AGRICOLE CRÉATION et en 2018 par les LABORATOIRES THEA.



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 (Global)

+33 (0)6 62 12 53 39

presse@atcg-partners.com