

ElsaLys Biotech annonce l'acceptation par la FDA du dépôt de sa demande de mise sur le marché pour LEUKOTAC® (inolimomab) pour le traitement de la maladie du greffon contre l'hôte chez l'adulte

- **La demande de BLA sera examinée dans le cadre du programme pilote d'examen en temps réel de médicaments d'oncologie de la FDA (programme RTOR)**

Lyon, FRANCE, le 23 juillet, 2020 - **ElsaLys Biotech**, une société d'immuno-oncologie en phase clinique, filiale de Mediolanum Farmaceutici Spa, a annoncé aujourd'hui l'accord de la Food and Drug Administration (FDA) américaine pour lancer le processus de soumission de LEUKOTAC® (inolimomab) pour une demande de mise sur le marché (BLA pour Biologics License Application) dans le traitement de la maladie aiguë du greffon contre l'hôte réfractaire aux stéroïdes (aGvHD), chez les patients adultes de grade II-IV.

La demande de licence sera examinée dans le cadre du programme pilote d'examen en temps réel de médicaments d'oncologie de la FDA (programme RTOR, pour real-time oncology review), une initiative du centre d'excellence en oncologie de la FDA. Le programme RTOR vise une procédure d'examen plus performante afin de garantir que des traitements sûrs et efficaces soient proposés aux patients le plus tôt possible, tout en maintenant et en améliorant la qualité de la revue par la FDA.

"C'est une étape majeure pour ELSALYS BIOTECH qui nous rapproche de la mise à disposition potentielle de l'inolimomab aux patients, répondant ainsi à un besoin médical qui reste en augmentation", a déclaré le Dr Christine GUILLEN, Directrice Générale et cofondatrice d'ElsaLys Biotech. "Je tiens à remercier l'équipe pour la grande implication dont elle a fait preuve au cours des derniers mois pour répondre aux exigences de la FDA. Nous nous réjouissons de travailler avec l'autorité réglementaire américaine dans le cadre de son processus d'examen".

L'inolimomab a montré un taux de réponse solide et durable dans la maladie aiguë du greffon contre l'hôte réfractaire aux stéroïdes (SR-aGvHD) dans une étude de phase 3 randomisée, multicentrique, contrôlée versus un ATG (INO-107 - EUDRACT 2007-005009-24). Par ailleurs, l'inolimomab a démontré un bénéfice net en termes de survie à long terme par rapport au groupe contrôle traité par l'ATG (Anti-Thymo Globuline). Affectant 30 à 55 % des patients, l'aGvHD est la première complication de la transplantation de cellules souches hématopoïétiques (HSCT) et constitue la principale cause de morbidité et de mortalité dans ce contexte. Environ la moitié des patients atteints d'aGvHD ne répondent pas au traitement par corticostéroïdes et n'ont que peu d'options thérapeutiques.

Depuis le 24 décembre 2019, l'Agence nationale du médicament et de la sécurité sanitaire des produits de santé (ANSM) a accordé une ATU de cohorte pour l'inolimomab en France dans cette indication (incluant également les patients pédiatriques).

"Le développement de la greffe de cellules souches hématopoïétiques à travers le monde a entraîné un besoin accru de nouveaux traitements approuvés pour traiter la maladie aiguë du greffon contre l'hôte et en particulier sa forme résistante aux stéroïdes qui ont un pronostic très défavorable", a déclaré le Dr David LIENS, Directeur Médical d'ElsaLys Biotech, qui conclut "des données cliniques solides, y compris un profil de sécurité favorable, obtenues auprès de plus de 1400 patients traités, présentent l'inolimomab comme une réelle alternative thérapeutique pour le traitement de l'aGvHD réfractaire aux stéroïdes".

En juin 2020, la FDA a accepté la demande pour Leukotac dans le cadre du programme pilote RTOR. Le programme RTOR est accordé par la FDA aux thérapies qui ont le potentiel de démontrer des améliorations substantielles par rapport aux thérapies disponibles. Ainsi, la FDA peut examiner une grande partie des données plus tôt, avant que le demandeur ne soumette officiellement sa demande complète.

Des informations supplémentaires sur le programme RTOR sont disponibles à l'adresse suivante : <https://www.fda.gov/about-fda/oncology-center-excellence/real-time-oncology-review-pilot-program>.

La prochaine étape dans le processus de soumission de la demande de mise sur le marché à la FDA interviendra en septembre 2020 et portera sur la CMC (chimie, fabrication et contrôles).

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 sont résistantes à ou dépendantes de ces traitements de première ligne. À ce jour, les options thérapeutiques disponibles pour ces patients sont limitées : aucun traitement standard n'a encore été approuvé en Europe et un seul l'est aux US.

À propos d'ELSALYS BIOTECH

ELSALYS BIOTECH est une société d'immuno-oncologie qui conçoit et développe une nouvelle génération d'anticorps thérapeutiques qui ciblent les tumeurs et leur microenvironnement immunitaire et vasculaire.

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 mène aujourd'hui 3 programmes de développement propriétaires dont inolimomab (LEUKOTAC®), un anticorps d'immunothérapie qui a démontré sa supériorité clinique en Phase 3 dans une maladie orpheline au pronostic très défavorable : la maladie aiguë du greffon contre l'hôte résistante aux stéroïdes et qui bénéficie actuellement d'une ATU de cohorte dans le traitement de la maladie du greffon contre l'hôte cortico-résistante ou cortico-dépendante de grade II-IV.

Fondée en 2013, ELSALYS BIOTECH est située au cœur du cluster européen LYON BIOPOLE. La Société est depuis mai 2020 une filiale à 100% de [Mediolanum Farmaceutici Spa](#).

Restez en contact avec ElsaLys Biotech et recevez directement nos communiqués de presse en remplissant [notre formulaire de contact](#) et suivez nous sur twitter : [@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