

Validation clinique de l'efficacité de ZENEO® pour l'injection intramusculaire de midazolam

- Paramètres primaires atteints et résultats conformes aux attentes
- Pas d'impact du vêtement sur l'injection en intramusculaire avec ZENEO®

Dijon, le 2 novembre 2022 à 8h

CROSSJECT (ISIN : FR0011716265; Mnémo : ALCJ), « specialty pharma » qui développe et commercialisera prochainement un portefeuille de médicaments combinés dédiés aux situations d'urgence, annonce les résultats positifs de son étude clinique avec ZENEO® midazolam. Cette étude de 4 périodes, cross-over et randomisée, a été menée sur 40 volontaires sains, avec une diversité de genre, ethnicité et IMC¹ (réf. ClinicalTrials.gov Identifiant NCT05026567).

L'objectif principal a été atteint. Il s'agissait d'évaluer la biodisponibilité relative du midazolam après injection avec l'auto-injecteur sans aiguille ZENEO® (10mg de midazolam dans 0.625mL) par rapport à l'injection de DORMICUM® (10mg de midazolam dans 2mL) par seringue conventionnelle avec aiguille de 30mm, dans la cuisse sur peau nue. La bioéquivalence a été démontrée à la fois sur la Cmax² et sur l'AUC³, sans changement du Tmax⁴. Les intervalles de confiance à 90 % des ratios Cmax et AUC étaient respectivement de [84-98] et [100-108].

Aucun événement indésirable grave n'a été signalé, et aucune différence de profil de sécurité n'a été constatée entre les conditions testées. Seuls 2 sujets ont abandonné avant leur quatrième et dernière injection, non pas pour des raisons de sécurité mais pour des raisons personnelles.

Comme objectifs secondaires, l'étude visait à tester l'injection intramusculaire de midazolam avec

¹ IMC : Indice de Masse Corporelle, une mesure de la corpulence d'une personne

² Cmax : pic de Concentration sanguine du médicament

³ AUC : Area Under the Curve ou aire sous la courbe, reflétant les taux sanguins de médicament au cours du temps, une indication de la dose reçue

⁴ Tmax : temps pour atteindre la Cmax



ZENEO® dans la cuisse à travers le vêtement en comparaison à l'injection dans la cuisse sur peau nue avec ZENEO® ou avec DORMICUM®. Les intervalles de confiance à 90 % des ratios Cmax et AUC étaient respectivement de [87-101] et [79-92] pour les ratios Cmax, et de [87-95] et [91-98] pour les ratios AUC sans changement du Tmax. Ces résultats permettent d'envisager un traitement d'urgence beaucoup plus rapide, sans avoir à enlever le vêtement du patient en crise d'épilepsie.

De plus, une injection intramusculaire de ZENEO® midazolam dans le site ventro-fessier (ventro-glutéal) s'est avérée bioéquivalente à une injection dans la cuisse sur peau nue, que ce soit avec une seringue classique ou avec ZENEO®.

Enfin, ZENEO® et la seringue conventionnelle avec aiguille intramusculaire ont montré une variabilité inter-sujet de la pharmacocinétique du midazolam qui était similaire et basse. C'est une preuve supplémentaire qu'une injection avec ZENEO® atteint le muscle de la même façon qu'une injection avec une seringue à aiguille de 30mm.

En résumé, les résultats de cette étude clinique constituent une grande réussite pour Crossject car ils démontrent l'efficacité de l'injection intramusculaire avec l'auto-injecteur sans aiguille ZENEO®, sur le site de la cuisse avec ou sans vêtement, ou sur le muscle ventro-fessier.



Contacts :

Crossject
Patrick Alexandre
info@crossject.com

Relations investisseurs
Aelium
Jérôme Gacoin +33 (0)1 75 77 54 67
crossject@aelium.fr

Relations presse
Buzz & Compagnie
Mélanie Voisard +33 (0)3 80 43 54 89
melanie.voisard@buzzetcompagnie.com
Christelle Distinguin +33 (0)6 09 96 51 70
christelle.distinguin@buzzetcompagnie.com

A propos de CROSSJECT • www.crossject.com

Crossject (Code ISIN : FR0011716265 ; Mnémo : ALCJ ; LEI :969500W1VTFNL2D85A65) développe et commercialisera prochainement un portefeuille de médicaments dédiés aux situations d'urgence : épilepsie, overdose, choc allergique, migraine sévère, crise d'asthmes... Grâce à son système breveté d'auto-injection sans aiguille, Crossject ambitionne de devenir le leader mondial des médicaments d'urgence auto-administrés. La société est cotée sur le marché Euronext Growth Paris depuis 2014, et bénéficie de financements par la BARDA américaine (*Biomedical Advanced Research and Development Authority*) et Bpifrance notamment.