



Paris, 8 janvier 2020, 19h

La FDA autorise le recrutement de patients aux USA dans l'étude de phase 3 du masitinib dans le traitement du cancer de la prostate hormono-résistant éligible à la chimiothérapie

Les résultats de l'étude seront disponibles d'ici la fin 2020

AB Science SA (NYSE Euronext – FR0010557264 – AB) annonce aujourd'hui la Food and Drug Administration (FDA) américaine a autorisé la demande d'autorisation (Investigational New Drug, IND) de conduire son étude de phase 3 du masitinib (AB12003) dans le traitement du cancer de la prostate métastatique hormono-résistant (mCRPC) éligible à la chimiothérapie.

L'étude AB12003 est une étude internationale, multicentrique, randomisée, en double aveugle, contrôlée par placebo, en 2 groupes parallèles, dans le traitement du cancer de la prostate métastatique hormono-résistant (mCRPC) éligible à la chimiothérapie. L'étude compare l'efficacité et la tolérance du masitinib (6,0 mg/kg/jour) en association avec docétaxel par rapport au placebo en association avec docétaxel. Le docétaxel est associé à la prednisone.

Le critère d'évaluation principal de l'étude est la survie sans progression (PFS). Au total, 468 patients doivent être recrutés.

La population ciblée est constituée d'hommes adultes ayant progressé et ayant développé un cancer de la prostate hormono-résistant métastatique (mCRPC) après castration (réduction d'androgène/testostérone/dihydrotestostérone, par action chimique ou chirurgicale) et sont donc éligibles à la chimiothérapie.

Une analyse intérimaire a été effectuée par le Comité indépendant de Revue des Données (IDMC) en juin 2018. Sur la base des règles définies pour l'analyse intérimaire, la recommandation de l'IDMC a été de poursuivre l'étude dans un sous-groupe de patients identifié à l'aide d'un biomarqueur. Selon la règle statistique du protocole pour l'analyse intérimaire, cela signifie que la probabilité de succès de l'étude AB12003 est supérieure à 80% dans ce sous-groupe de patients, si les patients restant à recruter génèrent les mêmes données que ceux analysés pour l'analyse intérimaire. Ce sous-groupe de patients représente environ deux tiers de la population.

AB Science anticipe que les résultats de l'étude seront disponibles d'ici la fin 2020.

A propos du cancer de la prostate hormono-résistant (CRPC)

Le développement du cancer de la prostate est souvent lié aux hormones sexuelles masculines appelées androgènes, qui incluent la testostérone. Le cancer de la prostate hormono-résistant (CRPC) est caractérisé par la progression de la maladie malgré la prise d'un traitement antiandrogénique et peut se manifester soit par une élévation continue du taux d'antigène prostatique spécifique (PSA) sérique, la progression de la maladie préexistante, et/ou l'apparition de nouvelles métastases. Le cancer de la prostate métastatique hormone-résistant (mCRPC) survient lorsque le cancer se développe dans d'autres parties du corps.

Le cancer de la prostate est le cancer le plus fréquent chez l'homme, avec 137,9 nouveaux cas pour 100 000 hommes par an [1]. On estime la prévalence du cancer de la prostate à 113 pour 100 000 avec environ 15% des patients ayant un cancer de la prostate métastatique hormono-résistant (mCRPC) éligible à la chimiothérapie [3]. Par conséquent, la population atteinte d'un cancer de la prostate métastatique hormono-résistant (mCRPC) éligible à la chimiothérapie est estimée à 75 000 en Europe et 50 000 aux Etats-Unis.

Le cancer de la prostate est également le deuxième cancer le plus mortel chez l'homme, les taux les plus élevés étant en Amérique du Nord, en Australie et en Europe du Nord et Centrale [2]. Bien que le taux de survie global à 5 ans pour le cancer de la prostate soit très élevé, 20% des hommes qui suivent un traitement approprié pour le cancer de la prostate développeront un cancer de la prostate hormono-résistant dans les 5 ans, et au moins 84% d'entre eux présenteront des métastases au moment du diagnostic. De même, presque tous les patients atteints d'une maladie métastatique deviennent résistants à un traitement antiandrogénique. Dans des études récentes, la médiane de survie chez les patients atteints de cancer de la prostate métastatique hormono-résistant varie de 15 à 36 mois environ et la survie à 5 ans est de 28% seulement [1].

Références

[1] Crawford ED, Petrylak D, Sartor O. Navigating the evolving therapeutic landscape in advanced prostate cancer. *Urol Oncol*. 2017 May;35S:S1-S13. doi: 10.1016/j.urolonc.2017.01.020.

[2] Chodak GW. Prostate cancer. MedScape online electronic resource. Accessed June 16, 2018. <http://img.medscape.com/pi/iphone/medscapeapp/html/A1967731-business.html>.

[3] Scher 2015 – PLoSONE - Symptomatic mCRPC that has not been treated with or not progressed on chemotherapy

À propos du masitinib

Le masitinib est un nouvel inhibiteur de tyrosine kinase, administré par voie orale, qui cible les mastocytes et les macrophages, cellules essentielles de l'immunité, par l'inhibition d'un nombre limité de kinases. En raison de son mode d'action unique, le masitinib peut être développé dans un grand nombre de pathologies, en oncologie, dans les maladies inflammatoires, et certaines maladies du système nerveux central. En oncologie, par son activité d'immunothérapie, le masitinib peut avoir un effet sur la survie, seul ou en association avec la chimiothérapie. Par son activité sur le mastocyte et les cellules microgliales et donc par son effet inhibiteur sur l'activation du processus inflammatoire, le masitinib peut avoir un effet sur les symptômes associés à certaines pathologies inflammatoires et du système nerveux central.

À propos d'AB Science

Fondée en 2001, AB Science est une société pharmaceutique spécialisée dans la recherche, le développement, et la commercialisation d'inhibiteurs de protéines kinases (IPK), une classe de protéines ciblées dont l'action est déterminante dans la signalisation cellulaire. Nos programmes ne ciblent que des pathologies à fort besoin médical, souvent mortelles avec un faible taux de survie, rares, ou résistantes à une première ligne de traitement.

AB Science a développé en propre un portefeuille de molécule et la molécule phare d'AB Science, le masitinib, a déjà fait l'objet d'un enregistrement en médecine vétérinaire et est développée chez l'homme en oncologie, dans les maladies neurodégénératives et dans les maladies inflammatoires. La Société a son siège à Paris et est cotée sur Euronext Paris (Ticker : AB).

Plus d'informations sur la Société sur le site Internet : www.ab-science.com

Déclarations prospectives – AB Science

Ce communiqué contient des déclarations prospectives. Ces déclarations ne constituent pas des faits historiques. Ces déclarations comprennent des projections et des estimations ainsi que les hypothèses sur lesquelles celles-ci reposent, des déclarations portant sur des projets, des objectifs, des intentions et des attentes concernant des résultats financiers, des événements, des opérations, des services futurs, le développement de produits et leur potentiel ou les performances futures.

Ces déclarations prospectives peuvent souvent être identifiées par les mots « s'attendre à », « anticiper », « croire », « avoir l'intention de », « estimer » ou « planifier », ainsi que par d'autres termes similaires. Bien qu'AB Science estime que ces déclarations prospectives sont raisonnables, les investisseurs sont alertés sur le fait que ces déclarations prospectives sont soumises à de nombreux risques et incertitudes, difficilement prévisibles et généralement en dehors du contrôle d'AB Science qui peuvent impliquer que les résultats et événements effectifs réalisés diffèrent significativement de ceux qui sont exprimés, induits ou prévus dans les informations et déclarations prospectives. Ces risques et incertitudes comprennent notamment les incertitudes inhérentes aux développements des produits de la Société, qui pourraient ne pas aboutir, ou à la délivrance par les autorités compétentes des autorisations de mise sur le marché ou plus généralement tous facteurs qui peuvent affecter la capacité de commercialisation des produits développés par AB Science ainsi que ceux qui sont développés ou identifiés dans les documents publics déposés par AB

Science auprès de l'AMF, y compris ceux énumérés dans le chapitre 4 « Facteurs de risques » du document de référence d'AB Science enregistré auprès de l'AMF le 22 novembre 2016, sous le numéro R. 16-078. AB Science ne prend aucun engagement de mettre à jour les informations et déclarations prospectives sous réserve de la réglementation applicable notamment les articles 223-1 et suivants du règlement général de l'AMF.

Pour tout renseignement complémentaire, merci de contacter :

AB Science

Communication financière et relations presse

investors@ab-science.com