

Alizé Pharma lance un essai clinique de phase II pour AZP-531 dans le syndrome de Prader-Willi

Lyon, France, le 2 mars 2015 - Alizé Pharma SAS, société du groupe Alizé Pharma spécialisé dans le développement de produits biopharmaceutiques pour le traitement de désordres métaboliques et de maladies rares, annonce aujourd'hui le lancement d'un essai clinique de phase II portant sur son analogue de ghréline non-acylée, AZP-531, chez des patients atteints du syndrome de Prader-Willi.

Il s'agit d'un essai randomisé, en double-aveugle, contre placebo. Il vise à évaluer l'innocuité et les effets de l'AZP-531, après deux semaines de traitement, sur le comportement alimentaire et le poids chez 40 patients souffrant du syndrome de Prader-Willi. Cet essai multicentrique sera mené dans plusieurs pays européens. A ce jour, des centres sont ouverts au recrutement des patients en France et en Espagne. Les résultats sont attendus pour mi-2016.

Le syndrome de Prader-Willi est une maladie métabolique rare, d'origine génétique, caractérisée par une hyperphagie, une prise importante et compulsive de nourriture, et par une obésité sévère. Contrairement à ce que l'on observe dans l'obésité ordinaire et dans le diabète de type 2, le syndrome de Prader-Willi est associé à des niveaux sanguins élevés de ghréline acylée, une hormone qui stimule fortement l'appétit.

En tant qu'analogue de ghréline non acylée, l'AZP-531 devrait améliorer l'hyperphagie en inhibant les effets des taux sanguins élevés de ghréline acylée que l'on trouve chez ces patients. L'AZP-531 devrait également induire une perte de poids et améliorer le contrôle glycémique, un avantage supplémentaire car 25% des adultes souffrant du syndrome de Prader-Willi ont un diabète de type 2.

« Plusieurs études ont mis en évidence une régulation anormale du système ghréline dans le syndrome de Prader-Willi, en parallèle au développement de l'hyperphagie et de l'obésité sévère et précoce chez ces patients. Dans ce cadre, l'AZP-531, un analogue de ghréline non-acylée, pourrait offrir une option thérapeutique innovante en ciblant une importante anomalie endocrinienne de ce syndrome», souligne le Professeur Maïthé Tauber, pédiatre endocrinologue au CHU de Toulouse, coordinatrice du centre de référence sur le syndrome de Prader-Willi en France et investigatrice principale de l'essai.

Il s'agit du quatrième essai lancé par Alizé Pharma sur l'AZP-531. La société a déjà terminé deux essais de phase I chez des volontaires sains et des patients obèses. Les résultats montrent que l'AZP-531 a été bien toléré, avec une amélioration du contrôle glycémique et une perte de poids observées chez les sujets obèses après deux semaines de traitement. Un essai de phase Ib est en cours chez des patients souffrant de diabète de type 2. Les résultats de cet essai, lancé en 2014, sont attendus au cours du second semestre 2015.

« Nous sommes ravis d'annoncer le lancement de cet essai de phase II de l'AZP-531 dans le syndrome de Prader-Willi », ajoute Thierry Abribat, gérant de TAB Consulting, président d'Alizé Pharma. « Nous sommes impatients de fournir des données clé dans un avenir proche sur le potentiel thérapeutique de l'AZP-531, sur la base des deux essais en cours dans le diabète de type 2 et le syndrome de Prader-Willi. »

A propos du syndrome de Prader-Willi

Le syndrome de Prader-Willi est une maladie génétique rare et la forme la plus répandue d'obésité syndromique. Sa prévalence est estimée entre 1 et 9/100 000. Il s'agit d'un syndrome complexe, caractérisé par une obésité morbide d'apparition très précoce avec un comportement addictif à la nourriture, associée à une petite taille, un hypogonadisme, des difficultés d'apprentissage et des troubles cognitifs, psychiatriques et du comportement. Du fait de

l'obésité, près de 25% des patients adultes souffrant du syndrome de Prader-Willi ont un diabète de type 2. L'hyperphagie est le principal symptôme de la maladie. Elle débute tôt dans l'enfance et s'accompagne d'une absence de satiété. Les patients présentent des troubles du comportement alimentaire avec une pensée obsessionnelle pour la nourriture, ainsi que la recherche, l'accumulation et le stockage d'aliments, ce qui est une source d'angoisse permanente pour eux et leur famille. Les patients vivent de manière dépendante et nécessitent une attention constante. Les complications liées à l'obésité sont les principales causes de morbidité et de décès chez ces patients. Le syndrome de Prader-Willi est une obésité très particulière, associée à des taux circulants anormalement élevés de ghréline acylée, une hormone orexigène très puissante. A ce jour, il n'existe aucun traitement pharmacologique efficace de l'hyperphagie et des troubles du comportement alimentaire du syndrome de Prader-Willi.

A propos du programme UAG (UnAcylated Ghrelin)

Ce programme a pour objectif de développer AZP-531, un analogue de ghréline non acylée, premier composé d'une nouvelle classe thérapeutique pour le traitement de maladies métaboliques et cardiovasculaires. Depuis 2008, Alizé Pharma développe ce programme en collaboration avec le Erasmus Medical Center de Rotterdam et l'Université de Turin. Les données précliniques et cliniques disponibles suggèrent que la ghréline non acylée et ses analogues ont le potentiel de combler des besoins médicaux non satisfaits dans le traitement du diabète de type 2, du syndrome de Prader-Willi et certaines pathologies liées à l'ischémie. Alizé Pharma possède un portefeuille de 37 brevets et demandes de brevets protégeant les analogues d'UAG et leurs applications thérapeutiques.

A propos d'Alizé Pharma

Alizé Pharma est un groupe de sociétés spécialisées dans le développement de médicaments biopharmaceutiques innovants, protéines et peptides thérapeutiques, pour le traitement de maladies métaboliques et de maladies rares. Il s'appuie sur une équipe d'experts en développement de médicaments et sur un conseil d'administration international expérimenté. Sa stratégie d'affaires est de concevoir et de développer des innovations médicales jusqu'au stade clinique, et d'établir des partenariats avec des groupes pharmaceutiques afin d'assurer des flux de revenus à court terme et à long terme.

Depuis sa création en 2007, le groupe a levé 13,3 millions d'euros (16,6 millions de dollars) auprès d'investisseurs privés et institutionnels, a avancé deux programmes jusqu'au stade clinique, et a signé un premier partenariat industriel.

La première entité du groupe, Alizé Pharma SAS, travaille sur un peptide dérivé de la ghréline non acylée (AZP-531), en phase II de développement clinique pour le traitement du syndrome de Prader-Willi et en phase Ib dans le diabète de type 2.

La seconde entité, Alizé Pharma II SAS, se consacre au développement de la pegcrisantaspase (ASPAREC (R), JZP416), une nouvelle L-asparaginase recombinante PEGylée pour le traitement de la Leucémie Aiguë Lymphoblastique (LAL), qui a fait l'objet d'un accord de licence avec Jazz Pharmaceuticals (Nasdaq : JAZZ), actuellement en phase II/III de développement clinique.

Alizé Pharma III SAS, fondée en 2014, a fait l'acquisition des droits mondiaux exclusifs pour le développement et la commercialisation d'une famille de nouveaux peptides aux propriétés anaboliques osseuses.

Pour plus d'information : <http://www.alz-pharma.com>

Contact presse et analystes:

Andrew Lloyd & Associates
Juliette dos Santos / Sandra Régnavaque
juliette@ala.com / sandra@ala.com
Tel: +33 1 56 54 07 00

Alizé Pharma
Thierry Aribat
tabribat@alz-pharma.com
Tel : +33 4 72 18 94 28