

Mercredi 23 février 2011 - 16:41

Mucoviscidose: résultats positifs de phase III pour le traitement oral VX-770

SAN FRANCISCO, 23 février 2011 (APM) - Vertex Pharmaceuticals a annoncé mercredi dans un communiqué des résultats de phase III positifs pour son composé oral VX-770 dans le traitement d'un certain type de patients atteints de mucoviscidose.

L'étude en question, baptisée STRIVE, a inclus 161 patients (83 ayant reçu le traitement au dosage à 150 mg deux fois par jour et 78 un placebo) présentant la mutation du G551D gène CF et suivis pendant 48 semaines.

Selon ces données, qui confirment des résultats préliminaires publiés en 2008 (cf dépêche APM LDLFD006), le composé a permis d'atteindre à 24 semaines une amélioration moyenne absolue de la fonction pulmonaire (mesurée par le volume expiratoire forcé par seconde) de 10,6% ($p < 0,0001$) par rapport au placebo, critère d'évaluation principal.

A 48 semaines, cette amélioration a été de 10,5% ($p < 0,0001$).

Concernant les critères d'évaluation secondaires, les patients sous VX-770 ont présenté un taux d'exacerbation pulmonaire inférieur de 55% à ceux sous placebo à 48 semaines.

Ils ont en moyenne pris 3,1 kg sur la période, contre 0,4 kg dans le groupe placebo.

De plus, l'essai a permis de mettre en évidence une réduction statistiquement significative dans le taux de sel contenu dans la sueur (60 mmol/L à comparer à une valeur basale de 100 mmol/L) et ont présenté moins de symptômes respiratoires.

Les effets secondaires ont été de 5% supérieurs dans le groupe traité par VX-770 par rapport au groupe placebo.

Les plus fréquents ont été les exacerbations pulmonaires (12% dans le groupe traité contre 33% dans le groupe placebo), des hémoptysies (présence de sang dans les expectorations, 1% dans le groupe VX-770 contre 5% dans le groupe placebo).

Vertex a annoncé à la suite de ces résultats qu'il comptait déposer une demande d'autorisation de mise sur le marché (AMM) aux Etats-Unis et en Europe au second semestre 2011.

Il a souligné que ce dossier comprendrait les résultats de l'étude STRIVE, ainsi que deux autres, l'essai de phase II de sécurité DISCOVER, dont les résultats eux aussi positifs ont également été publiés mercredi, ainsi que l'étude de phase III ENVISION, dont les conclusions sont attendues à la mi-2011.

RESULTATS NON SIGNIFICATIFS DANS L'ESSAI DISCOVER

L'étude DISCOVER a porté sur 140 patients porteurs de deux copies de la mutation F508del, qui empêche la protéine CFTR de migrer normalement à la surface cellulaire.

Le critère principal était l'évaluation de la sécurité du traitement et l'amélioration absolue de la fonction pulmonaire à 16 semaines.

Selon les données publiées par Vertex, les patients sous VX-770 ont eu une amélioration moyenne absolue de la fonction pulmonaire de 1,6%, un résultat non statistiquement significatif.

L'amélioration moyenne relative de la fonction pulmonaire a été de 2%.

Sur la base de ces données, l'entreprise a estimé que le traitement des patients présentant deux copies de la mutation F508del pourrait nécessiter l'utilisation d'un agent potentialisateur en plus du VX-770.

Elle a ajouté qu'elle devrait publier cette année les résultats de la première étude évaluant ce schéma et associant VX-770 avec un autre de ses composés, VX-809.

cm/ab/APM

redaction@apmnews.com

CMOBN004 23/02/2011 16:41 PNEUMO

©1989-2011 APM International.

APM International est une SAS au capital de 308.000 € du groupe [Wilmington Group plc](#).
33, Avenue de la République, 75011 PARIS, France
Tél: 01 48 06 54 92, Fax: 01 48 06 27 00
RCS PARIS B 351 616 859 - SIRET 351 616 859 000 36 - APE 6391Z
Numéro de TVA intracommunautaire FR33351616859