

Onxeo annonce une nouvelle recommandation positive du DSMB pour la poursuite de l'étude « ReLive » de Livatag® dans le cancer primitif du foie

Paris (France), Copenhague (Danemark), 4 avril 2016 – Onxeo S.A. (Euronext Paris, Nasdaq Copenhague : ONXEO), société innovante spécialisée dans le développement de médicaments orphelins en oncologie, annonce aujourd'hui que le comité d'experts indépendants européens (Data Safety Monitoring Board, DSMB) en charge du suivi de l'essai de phase III de Livatag®, « ReLive », a recommandé à l'unanimité la poursuite de l'étude sans modification.

Le protocole de l'étude ReLive prévoit que le DSMB se réunisse deux fois par an, afin d'effectuer une revue des données de tolérance produites dans le cadre de l'essai ReLive et d'émettre ses recommandations concernant la poursuite de l'étude.

Cette nouvelle recommandation positive, émise pour la 8^{ème} fois consécutive par le DSMB, confirme de nouveau le profil de tolérance de Livatag®.

ReLive est un essai international randomisé de phase III, actuellement en cours de réalisation, visant à démontrer l'efficacité de l'administration par voie intraveineuse de Livatag® chez les patients souffrant d'un carcinome hépatocellulaire avancé (CHC, également appelé cancer primitif du foie), après échec ou intolérance au sorafenib. L'étude prévoit le recrutement de 400 patients sur plus de 90 sites au total. A ce jour, plus de 65% des patients ont été randomisés dans le cadre de l'étude.

Le DSMB a examiné les données de tolérance des patients traités durant l'étude, ce qui représente plus de 600 injections de Livatag® au total.

« Cette huitième recommandation positive de notre comité d'experts indépendants confirme une nouvelle fois le profil de tolérance de Livatag®, évalué à partir des données recueillies auprès d'un nombre croissant de patients. Nous demeurons extrêmement confiants quant au potentiel de ce produit innovant obtenu à partir d'une nouvelle formulation de nanoparticules, capable de contourner la résistance des tumeurs aux traitements traditionnels par chimiothérapie. Le succès de la phase III de Livatag® marquerait une avancée significative dans le traitement du carcinome hépatocellulaire, un cancer sévère avec un fort besoin médical non satisfait », explique Judith Greciet, Directeur général d'Onxeo.

À propos du carcinome hépatocellulaire

Le carcinome hépatocellulaire (CHC), ou hépatocarcinome, est le plus fréquent des cancers primitifs du foie (85 % à 90 % des cas). D'après Globocan (données datant de 2012), le cancer du foie est le 6^{ème} cancer le plus fréquent en termes d'incidence (782 000 nouveaux cas chaque année dans le monde, soit 5,6 % de tous les nouveaux cas de cancer) et présente le 2^{ème} taux de mortalité le plus élevé (746 000 décès, soit 9,1 % du total) après le cancer du poumon. Les facteurs de risque sont bien connus : infection par les virus de l'hépatite (B et C), consommation d'alcool en grande quantité (autre cause majeure de cirrhose) et maladies métaboliques, en particulier l'obésité, cause croissante de cirrhose et de CHC.

À propos de ReLive

ReLive est un essai international de phase III visant à évaluer l'efficacité sur la survie de Livatag® chez une population de 400 patients atteints de carcinome hépatocellulaire avancé (CHC), après échec ou intolérance au traitement par sorafenib, la norme de soins actuelle. L'essai est en cours de réalisation dans 11 pays (en Europe, aux Etats-Unis et dans la région MENA). Le taux de recrutement est conforme aux délais prévus pour la publication des résultats préliminaires de cette étude de phase III, d'ici mi-2017.

À propos de Livatag® (doxorubicine Transdrug™)

Livatag® (doxorubicine Transdrug™) est une formulation de doxorubicine sous forme de nanoparticules lyophilisées de polyisohexylcyanoacrylate (PIHCA). Cette approche thérapeutique nouvelle permet de contourner la résistance aux médicaments en court-circuitant les mécanismes de multi-résistance développés par les cellules tumorales, par un masquage de l'agent anticancéreux. Faisant office de cheval de Troie, la formulation nanoparticulaire permet d'éviter le rejet à l'extérieur de la cellule de la doxorubicine, qui est ainsi capable d'exercer son action cytotoxique. En ciblant spécifiquement les cellules tumorales du foie et en surmontant la résistance à la doxorubicine, Livatag® constituerait une avancée significative dans le traitement de ce cancer. Le produit vise en première indication le carcinome hépatocellulaire, sixième cancer dans le monde et deuxième cause de mortalité liée à un cancer. Livatag® est également en cours d'évaluation dans le cadre d'essais précliniques visant à étudier son potentiel en association avec des immunothérapies (telles que les inhibiteurs de point de contrôle), des produits cytotoxiques et des thérapies ciblées, et à élargir son potentiel, principalement dans le traitement des tumeurs cancéreuses solides.

À propos d'Onxeo

Onxeo est un acteur clé du développement de médicaments orphelins en oncologie. La société développe des thérapies innovantes pour le traitement des cancers rares, l'un des marchés les plus dynamiques du secteur de la santé, caractérisé par des besoins médicaux très importants et non satisfaits. Onxeo dispose d'un vaste portefeuille composé de produits orphelins en oncologie au développement avancé, notamment Beleodaq®, le premier médicament orphelin de la société à avoir bénéficié d'une autorisation de mise sur le marché aux Etats-Unis. En plus de Beleodaq®, Onxeo a développé et enregistré avec succès deux autres traitements non-orphelins actuellement commercialisés aux États-Unis et en Europe. Onxeo a pour ambition de devenir un leader mondial et un pionnier en oncologie, notamment dans le domaine des cancers orphelins ou rares, grâce au développement de thérapies de pointe efficaces et sûres, destinées à améliorer la vie des patients. Basée à Paris, la société compte aujourd'hui environ 50 collaborateurs. Onxeo est une entreprise cotée sur Euronext Paris (Ticker : ONXEO, Code ISIN : FR0010095596) et sur le Nasdaq à Copenhague (Ticker : ONXEO).

Les produits orphelins en oncologie d'Onxeo à un stade avancé de développement clinique sont :

- **Livatag®** (Doxorubicine Transdrug™) : Actuellement en cours d'évaluation dans le cadre d'un essai de Phase III (ReLive) chez des patients atteints de carcinome hépatocellulaire (cancer primitif du foie ou CHC) ; Livatag® fait également l'objet d'études précliniques en association avec d'autres anticancéreux dans le traitement de 1^{ère} intention du CHC ;
- **Beleodaq®** (belinostat) : Approuvé aux Etats-Unis en 2014 par la Food and Drug Administration (FDA), dans le cadre d'une procédure accélérée d'autorisation de mise sur le marché, en 2^{ème} ligne de traitement pour les patients atteints de lymphome à cellules T périphérique (PTCL) et actuellement commercialisé par Spectrum Pharmaceuticals ; l'association de belinostat avec d'autres anticancéreux est actuellement évaluée en traitement de 1^{ère} intention pour les patients atteints de PTCL (étude BelCHOP) et les tumeurs solides ;
- **AsiDNA** : premier produit d'une nouvelle classe de médicaments issu de la technologie siDNA (signal interfering DNA), dont une première étude de phase I/IIa dans le mélanome métastatique a permis d'établir la preuve de concept ;
- **Validive®** (Clonidine Lauriad®) : Résultats définitifs encourageants de l'essai de Phase II dans la mucite orale sévère chez des patients atteints d'un cancer tête et cou.

Pour plus d'information : www.onxeo.com.

Pour recevoir nos communiqués de presse et nos newsletters, inscrivez-vous sur : <http://www.onxeo.com/en/newsletter/>
Suivez-nous sur Twitter : @Onxeo_

Avertissement

Le présent communiqué contient de manière implicite ou expresse certaines déclarations prospectives relatives à Onxeo et à son activité. Ces déclarations dépendent de certains risques connus ou non, d'incertitudes, ainsi que d'autres facteurs, qui pourraient conduire à ce que les résultats réels, les conditions financières, les performances ou réalisations de Onxeo diffèrent significativement des résultats, conditions financières, performances ou réalisations exprimés ou sous-entendus dans ces déclarations prospectives. Onxeo émet ce communiqué à la présente date et ne s'engage pas à mettre à jour les déclarations prospectives qui y sont contenues, que ce soit par suite de nouvelles informations, événements futurs ou autres. Pour une description des risques et incertitudes de nature à entraîner une différence entre les résultats réels, les conditions financières, les performances ou les réalisations de Onxeo et ceux contenus dans les déclarations prospectives, veuillez-vous référer à la section « Facteurs de Risque » du Document de Référence 2014 déposé auprès de l'Autorité des Marchés Financiers, l'AMF, le 14 avril 2015, qui est disponible sur les sites Internet de l'AMF <http://www.amf-france.org> et de la Société <http://www.onxeo.com>.

Contacts :

Nathalie Delair-Trepo
Relations Investisseurs, Onxeo
investors@onxeo.com
+ 33 1 45 58 76 00

Caroline Carmagnol et Florence Portejoie – Alize RP (Europe)
onxeo@alizerp.com
+33 6 64 18 99 59 / +33 6 47 38 90 04

Kirsten Thomas / Lee Roth – The Ruth Group (U.S.)
kthomas@theruthgroup.com / lroth@theruthgroup.com
+1 508 280 6592 / +1 646 536 7012