

Transgene : la Food and Drug Administration accorde au produit d'immunothérapie ciblée TG4010 le statut « Fast Track » pour le traitement du cancer du poumon

Transgene (Euronext Paris : FR0005175080) annonce aujourd'hui que l'agence américaine du médicament (Food and Drug Administration - FDA) a accordé le statut « Fast Track » au produit d'immunothérapie ciblée TG4010 (MVA-MUC1-IL2) pour le traitement de première intention des stades avancés du cancer du poumon « non à petites cellules » (NSCLC) en combinaison avec la chimiothérapie.

La FDA a conclu que TG4010 répondait aux critères d'éligibilité du statut « Fast Track ». Ce statut permettra de faciliter le développement de la combinaison TG4010 / chimiothérapie destinée à améliorer la survie des patients atteints d'un cancer du poumon à un stade avancé, porteurs du marqueur tumoral MUC1 et présentant un taux normal de cellules Natural Killer (NK) activées. L'obtention du statut « Fast Track » est une nouvelle étape après la validation par la FDA de la poursuite du développement clinique dans une étude de phase III, obtenue en juin dernier après examen des résultats positifs de phase IIb contrôlés (voir le communiqué du 9 juin 2009 disponible sur www.transgene.fr).

Le programme « Fast Track » a été mis en place par la FDA pour faciliter le développement et accélérer la revue réglementaire de nouveaux produits à fort potentiel thérapeutique destinés au traitement de maladies graves ou mortelles sans solutions médicales adéquates. Les produits ayant reçu ce label bénéficient généralement d'une revue prioritaire et accélérée du dossier d'autorisation de mise sur le marché de la part de la FDA.

« Nous sommes particulièrement heureux de la décision de la FDA d'accorder le statut « Fast Track » à notre produit TG4010. Elle constitue une étape importante dans notre stratégie réglementaire », a déclaré Philippe Archinard, Directeur Général de Transgene. « Nous préparons activement les prochaines étapes de développement en interaction avec la FDA. Les discussions de partenariat de développement et commercialisation sur le produit TG4010 ont avancé et nous espérons la conclusion d'un accord autour de la fin de cette année. »

Au sujet de l'étude de phase IIb en cancer du poumon « non à petites cellules » :

Cette étude contrôlée, avec répartition aléatoire des patients, a été conçue pour évaluer l'efficacité du produit TG4010 en association avec une chimiothérapie standard (cisplatine/gemcitabine), par comparaison avec la chimiothérapie seule. Le recrutement des 148 patients de l'étude a été réalisé dans 27 centres cliniques situés en France, en Allemagne, en Pologne et en Hongrie. L'objectif principal de l'étude a été atteint, avec un taux de survie sans progression à six mois des patients évaluable s'établissant à 45% dans le groupe expérimental.

.../...

Par ailleurs, les données supplémentaires (24 mois de suivi des patients) présentées à l'ASCO le 31 mai 2009 confirment une augmentation de 6 mois de la survie des patients présentant un taux normal de cellules NK activées à leur inclusion dans l'étude (soit environ 75% des patients de l'essai) : 17,1 mois dans le groupe expérimental (TG4010 en combinaison avec la chimiothérapie) contre 11,3 mois dans le groupe contrôle (chimiothérapie seule). Cette sous-population a été identifiée grâce au programme de recherche de marqueurs biologiques conduit par Transgene¹. Tous les autres paramètres d'évaluation (taux de réponse, survie sans progression à 6 mois, délai de progression) confirment également un bénéfice clinique accru chez les patients de cette sous-population traités avec TG4010. Le poster présenté à l'ASCO est disponible sur www.transgene.fr.

Au sujet du produit d'immunothérapie ciblé TG4010

TG4010 (MVA-MUC1-IL2) utilise le vecteur Modified Vaccinia Ankara (MVA), issu du virus de la vaccine, associant plusieurs caractéristiques pour une vaccination systémique optimisée :

- MVA est une souche très fortement atténuée, testée à grande échelle chez l'homme en tant que vaccin antivariolique et connue pour induire une forte réponse immunitaire innée et adaptative contre des antigènes ;
- MUC1 est un antigène important associé à de nombreuses tumeurs cancéreuses et constitue par conséquent une cible très intéressante pour la vaccination ;
- TG4010 exprime la totalité de la séquence de MUC1 et peut donc déclencher une réponse immunitaire contre l'ensemble des épitopes de MUC1 ;
- La séquence codant pour la cytokine Interleukine 2 (IL2) est ajoutée pour stimuler la réponse spécifique des lymphocytes T.

Au sujet du cancer du poumon « non à petites cellules »

Le cancer du poumon est un enjeu majeur de santé publique avec plus d'un million de nouveaux cas par an dans le monde et environ 350 000 décès par an en Europe et aux Etats-Unis. Les cancers du poumon « non à petites cellules » (NSCLC) représentent environ 80% des cancers du poumon. La protéine MUC1, qui est la cible de TG4010, est surexprimée dans 70% des cas. L'efficacité des traitements actuels contre le NSCLC est limitée. TG4010, en combinaison avec la chimiothérapie, est destiné au traitement de première intention du NSCLC métastatique. TG4010 pourrait avoir des applications supplémentaires dans des stades plus précoces du NSCLC et dans tous les autres cancers épithéliaux exprimant MUC1 (cancer de la prostate, du sein, du rein, du pancréas et du colon).

¹ Le projet de recherche de biomarqueurs est en partie financé par une subvention d'OSEO dans le cadre du programme ADNA (Avancées Diagnostiques pour de Nouvelles Approches thérapeutiques).

Au sujet des cellules NK

Les cellules Natural Killer sont des lymphocytes effecteurs du système immunitaire inné qui agissent contre plusieurs types de tumeurs et d'infections microbiennes en limitant leur propagation et les lésions tissulaires en découlant. Les dernières recherches soulignent le fait que les cellules NK sont aussi des cellules régulatrices impliquées dans des interactions réciproques avec les cellules dendritiques, les macrophages, les lymphocytes T et les cellules endothéliales. Les cellules NK peuvent ainsi, selon leur niveau d'activation, limiter ou exacerber la réponse immunitaire contre les cellules cancéreuses.

Au sujet de Transgene :

Transgene, basée à Illkirch près de Strasbourg, est une société bio-pharmaceutique qui conçoit et développe des produits d'immunothérapie pour le traitement des cancers et des maladies infectieuses. Transgene a trois produits en phase II (TG4001/R3484, TG4010 et TG1042) et deux en phase I (TG4040 et TG4023). Transgene a conclu un partenariat stratégique avec Roche pour le développement du produit d'immunothérapie ciblée TG4001/R3484 pour le traitement des maladies liées au virus du papillome humain. Transgene dispose de capacités de fabrication de vecteurs viraux. Pour de plus amples renseignements sur Transgene, consulter son site internet www.transgene.fr.

Contacts presse :

Transgene

Philippe Archinard, Directeur Général
Tél. : +33 (0)3 88 27 91 22

Philippe Poncet, Directeur Financier
Tél. : +33 (0)3 88 27 91 02

Elisabetta Castelli, Directrice des Relations Investisseurs
Tél. : +33 (0)1 44 08 55 05

Image 7

Tiphaine Hecketsweiler
Estelle Guillot-Tantay
Tél. : + 33 (0) 1 53 70 74 70