

Hyloris annonce des résultats d'étude positifs pour le Dofetilide IV

- Présentation d'une nouvelle demande d'autorisation de mise sur le marché (NDA) à la Food & Drug Administration (FDA) des États-Unis

Liège, Belgique - 13 mars 2025- 18h30 CET -- Information réglementée - Information privilégiée - Hyloris Pharmaceuticals SA (Euronext Brussels : HYL), une société biopharmaceutique spécialisée qui s'engage à répondre aux besoins médicaux non satisfaits en réinventant les médicaments existants, annonce aujourd'hui les résultats positifs d'une étude clinique pivot évaluant son actif exclusif, Dofetilide IV. L'étude a été conçue pour comparer la biodisponibilité entre la forme intraveineuse (IV) et la forme orale du médicament (dofetilide) et pour établir des stratégies de dosage optimales, y compris la dose initiale et le moment de transition vers la thérapie orale.

Cette étape clé soutient la soumission prévue dans les prochains mois d'une demande d'autorisation de mise sur le marché (NDA) du Dofetilide IV auprès de la U.S. Food & Drug Administration (FDA).

Thomas Jacobsen et Stijn van Rompay, co-CEO d'Hyloris, ont commenté l'événement : "Nous sommes ravis des résultats positifs de cette étude. Actuellement, les patients qui commencent un traitement au dofetilide doivent être hospitalisés pendant plusieurs jours afin de garantir un dosage sûr et une surveillance, principalement en raison de la nécessité d'un ajustement progressif de la dose et d'une surveillance continue de l'intervalle QT¹. L'introduction du Dofetilide IV a le potentiel de transformer ce paradigme de traitement en permettant une initiation plus rapide et mieux contrôlée de la thérapie, avec une réduction potentielle des durées d'hospitalisation. Cette étude fournit des données essentielles pour orienter les recommandations posologiques et optimiser les résultats pour les patients".

À propos de l'étude

Afin de soutenir l'approbation réglementaire et d'avantage valider les avantages du Dofetilide IV, cette étude clinique a évalué la pharmacocinétique et la sécurité du Dofetilide IV. Les données générées seront essentielles pour la soumission réglementaire et aideront à définir les meilleures pratiques d'utilisation du Dofetilide IV dans des contextes cliniques réels.

A propos de Dofetilide IV

Le dofetilide est un antiarythmique de classe III indiqué dans le traitement de la fibrillation auriculaire (FA) et du flutter auriculaire. Il agit en bloquant sélectivement les canaux potassiques du cœur, en stabilisant l'activité électrique et en rétablissant un rythme normal. Actuellement, le dofetilide n'est

¹ L'intervalle QT est la partie d'un examen cardiaque (ECG) qui indique le temps nécessaire au cœur pour se contracter et se remettre en marche pour le battement suivant.



disponible que sous forme orale et nécessite généralement une initiation en milieu hospitalier² en raison du risque d'allongement de l'intervalle QT et de torsades de pointes³.

L'initiation en milieu hospitalier implique une surveillance ECG continue, la plupart des patients nécessitant une hospitalisation de 3 à 5 jours. Le coût estimé de l'initiation, basé sur des données historiques, est d'environ USD 3600⁴ par patient et par jour. Dofetilide IV est une formulation intraveineuse (IV) innovante conçue pour permettre une administration contrôlée pour les patients tels que ceux incapables de prendre des médicaments par voie orale, en particulier dans les situations aiguës et d'urgence. Après administration par voie intraveineuse, les patients peuvent passer à la voie orale pour un traitement d'entretien à long terme. La réduction des séjours à l'hôpital permettrait de diminuer considérablement les dépenses de santé, d'utiliser leurs ressources de façon optimale et d'améliorer le confort des patients.

Le dofetilide reste disponible presque exclusivement aux États-Unis, où il est largement utilisé pour la gestion du rythme cardiaque. En 2023, les ventes aux États-Unis ont atteint 52,2 millions de gélules, soit une augmentation de 6 % par rapport à l'année précédente pour une valeur de marché de USD 35,8 millions (+40 %). Les patients nouvellement diagnostiqués restent généralement sous traitement pendant 15,6 mois, tandis que les autres groupes de patients peuvent poursuivre le traitement pendant 16,7 à 21 mois en moyenne⁵. Certains patients ne sont cependant pas en mesure de terminer l'initiation du traitement

À propos de Hyloris Pharmaceuticals

Hyloris est une société biopharmaceutique spécialisée dans l'innovation, la reformulation et le repositionnement de médicaments existants afin de répondre à de nombreux besoins en matière de soins de santé et d'apporter des améliorations significatives aux patients, aux professionnels et aux organismes de soins de santé.

La stratégie de développement de la société se concentre principalement sur l'exploitation des voies réglementaires existantes, telles que la voie 505(b)2 de la FDA aux États-Unis ou des voies réglementaires similaires dans d'autres régions, qui sont spécifiquement conçues pour les produits pharmaceutiques dont la sécurité et l'efficacité de la molécule ont déjà été établies. Ce type de voie

² Un programme REMS (Risk Evaluation and Mitigation Strategy) a été mis en place aux États-Unis afin de réduire le risque d'arythmies ventriculaires graves, en particulier les torsades de pointes, liées au dofetilide et pouvant engager le pronostic vital. Les principaux aspects du programme REMS comprenaient l'obligation d'hospitaliser les patients pendant au moins trois jours lors de l'initiation du traitement afin de surveiller l'allongement de l'intervalle QT et la fonction rénale, et le fait que seuls les prestataires de soins et les pharmacies étaient autorisés à prescrire et délivrer le médicament. Les exigences du REMS pour le dofetilide ont été levées en 2016. Toutefois, l'avertissement encadré et les directives strictes de prescription sont restés en place.

³ Les torsades de pointes sont une arythmie potentiellement mortelle qui peut survenir lorsque l'intervalle QT (le temps nécessaire au système électrique du cœur pour se recharger après chaque battement de cœur) se prolonge. Cette affection peut entraîner des évanouissements, des vertiges graves et une mort cardiaque subite si elle n'est pas prise en charge rapidement.

⁴ https://www.ahajournals.org/doi/10.1161/circ.142.suppl_3.16802

⁵ Enquête commandée par Hyloris en 2021 auprès de 16 cardiologues et 24 électrophysiologistes.



réglementaire peut réduire la charge clinique nécessaire à la mise sur le marché d'un produit, raccourcir considérablement les délais de développement et réduire les coûts et les risques.

Hyloris a constitué un vaste portefeuille breveté de 21 produits à valeur ajoutée, reformulés et réutilisés, susceptibles d'offrir des avantages significatifs par rapport aux alternatives disponibles. Deux produits sont actuellement en phase initiale de commercialisation avec des partenaires : Sotalol IV pour le traitement de la fibrillation auriculaire et Maxigesic® IV, un traitement non opioïde de la douleur post-opératoire. En dehors de son axe stratégique principal, la société a également 1 produit générique à haute barrière approuvé et lancé aux États-Unis et 2 produits génériques à haute barrière en cours de développement.

Hyloris est basée à Liège, en Belgique. Pour plus d'informations, visitez le site www.hyloris.com et suivez-nous sur [LinkedIn](#).

Pour plus d'informations, contactez Hyloris Pharmaceuticals :

Stijn Van Rompay, co-directeur général
stijn.vanrompay@hyloris.com

Thomas Jacobsen, co-directeur général
thomas.jacobsen@hyloris.com

32 (0)4 346 02 07

Clause de non-responsabilité et déclarations prospectives

Hyloris signifie « haut rendement, risque plus faible », qui se rapporte à la voie réglementaire 505 (b) (2) pour l'approbation de produit sur laquelle l'Émetteur se concentre, mais ne concerne en aucun cas ou ne s'applique en aucun cas à un investissement dans les Actions. Certaines déclarations contenues dans ce communiqué de presse sont des « déclarations prospectives ». Ces déclarations prospectives peuvent être identifiées en utilisant une terminologie prospective, y compris les mots « croit », « estime », « prévoit », « s'attend », « a l'intention », « peut », « sera », « planifie », « continuer », « en cours », « potentiel », « prévoir », « projeter », « cibler », « rechercher » ou « devrait », et inclure les déclarations que la société fait concernant les résultats escomptés de sa stratégie. Ces déclarations se rapportent à des événements futurs ou à la performance financière future de la société et impliquent les risques connus et inconnus, des incertitudes et d'autres facteurs, dont beaucoup sont indépendants de la volonté de la société, qui peuvent entraîner les résultats réels, les niveaux d'activité, les performances ou les réalisations de la société. La société ou son secteur d'activité diffèrent sensiblement de ceux exprimés ou sous-entendus par tout énoncé prospectif. La Société n'assume aucune obligation de mettre à jour ou de réviser publiquement les déclarations prospectives, sauf si la loi l'exige.

Ce communiqué de presse contient des informations concernant un produit en développement et n'est pas destiné à des fins promotionnelles. Le produit mentionné est soumis à l'approbation réglementaire et n'est actuellement pas disponible à la vente. Veuillez consulter des professionnels de santé pour les décisions relatives aux soins de santé.

