



BELLUS Santé annonce la conception de son essai de phase 2b du BLU-5937 pour le traitement de la toux chronique réfractaire

- L’essai à double insu contrôlé contre placebo de quatre semaines et à groupes parallèles évaluera l’efficacité et l’innocuité de trois doses du BLU-5937 chez 280 patients souffrant de toux chronique réfractaire –***
- L’essai vise à recruter des patients présentant au départ une fréquence de toux égale ou supérieure à 25 fois par heure -- les résultats obtenus dans le cadre de l’essai RELIEF de phase 2 ont démontré des baisses significatives de la fréquence de toux dans le cadre d’analyses prédéterminées de patients présentant au départ une fréquence de toux égale ou supérieure à 32 fois par heure (50 % des participants de l’essai) et égale ou supérieure à 20 fois par heure (80 % des participants de l’essai) –***
- L’essai de phase 2b devrait commencer au quatrième trimestre de 2020, l’analyse intérimaire étant attendue au milieu de 2021 et les principaux résultats étant attendus au deuxième semestre de 2021 –***

LAVAL, Québec--(BUSINESS WIRE)-- BELLUS Santé inc. (NASDAQ : BLU; TSX : BLU) (« BELLUS Santé » ou la « Société »), une société biopharmaceutique au stade clinique qui développe de nouveaux produits thérapeutiques pour le traitement de la toux chronique réfractaire et d’autres troubles liés à l’hypersensibilisation, a annoncé aujourd’hui la conception prévue de SOOTHE, l’essai de validation de dosage de phase 2b de la Société qui évaluera l’efficacité et l’innocuité du BLU-5937 pour le traitement de la toux chronique réfractaire. La conception de l’essai repose sur les résultats obtenus de l’essai RELIEF de phase 2 antérieur de la Société, y compris la conclusion selon laquelle la valeur de départ de la fréquence de toux des patients est un indicateur clé des bénéfices du traitement.

« En nous fondant sur les résultats de notre essai RELIEF montrant une amélioration importante et cliniquement significative chez les patients présentant au départ une fréquence de toux égale ou supérieure à 20 fois par heure et traités avec le BLU-5937, nous estimons que notre plan visant à recruter des patients présentant au départ une fréquence de toux égale ou supérieure à 25 fois par heure dans le cadre de l’essai SOOTHE représente la meilleure stratégie pour obtenir du succès dans cette population de patients », a affirmé Cathy Bonuccelli, chef de la direction médicale de BELLUS Santé. « Des groupes exploratoires supplémentaires de patients présentant au départ une fréquence de toux inférieure à 25 fois par heure nous permettront de recueillir des données supplémentaires qui contribueront à mieux orienter la conception de notre programme de phase 3. »

Conception de l'essai SOOTHE de phase 2b

L'essai SOOTHE de phase 2b est prévu comme une étude multicentrique et randomisée de quatre semaines à double insu et à groupes parallèles évaluant le BLU-5937 sur trois doses (12,5 mg, 50 mg et 200 mg, administrées deux fois par jour) chez 280 patients souffrant de toux chronique réfractaire comparativement au placebo. Il est prévu que 240 participants présentant au départ une fréquence de toux égale ou supérieure à 25 fois par heure seront randomisés dans quatre groupes (1:1:1:1) évaluant les trois doses actives et le placebo dans le cadre de l'étude principale. Les groupes de traitement seront organisés en fonction des valeurs de départ de la fréquence de toux à l'état d'éveil afin que celles-ci soient équilibrées parmi les groupes de l'essai. Le principal critère d'évaluation de l'efficacité sera la variation de la fréquence de toux sur une période de 24 heures, ajustée en fonction du placebo, qui sera mesurée par un enregistreur de toux dans le cadre de l'étude principale. En outre, il est prévu que 40 participants supplémentaires présentant au départ une fréquence de toux à l'état d'éveil inférieure à 25 fois par heure seront randomisés dans deux groupes (1:1) évaluant une dose active (200 mg administrée deux fois par jour) et le placebo, en vue d'étudier davantage l'effet du BLU-5937 dans le cadre d'une analyse exploratoire.

Il est prévu que dans le cadre de l'essai, les participants seront recrutés dans environ 100 sites, y compris 50 centres situés aux États-Unis. Les premiers dosages sont prévus au cours du quatrième trimestre de 2020.

Il est prévu qu'une analyse intérimaire sera effectuée lorsque 50 % des patients auront complété l'étude principale, ce qui devrait avoir lieu au milieu de 2021. En fonction d'une probabilité prédéfinie de seuil d'efficacité, les résultats de l'analyse intérimaire pourraient aider à la sélection de la ou des doses pour la phase 3 et au lancement de la planification de la phase 3, y compris les interactions avec les autorités sanitaires. Les principaux résultats de l'essai SOOTHE sont prévus au deuxième semestre de 2021.

La Société a confirmé la tenue d'une rencontre avec la FDA au quatrième trimestre de 2020; tout ajustement apporté à la conception de l'essai ou au calendrier prévu en fonction des commentaires de la FDA sera communiqué par la suite.

Apprentissages tirés de l'essai RELIEF de phase 2

L'essai RELIEF de phase 2 antérieur a montré l'existence d'une importante interaction entre les valeurs de départ de la fréquence de toux et l'effet du BLU-5937. Des analyses prédéterminées concernant l'incidence des valeurs de départ de la fréquence de toux sur l'effet du traitement, y compris des analyses de sous-groupes composés de participants présentant au départ une fréquence de toux à l'état d'éveil égale ou supérieure à 20 fois par heure et égale ou supérieure à 32 fois par heure (valeur médiane), ont révélé des réductions statistiquement importantes et cliniquement significatives de la fréquence de toux par rapport au placebo :

- Les patients présentant une fréquence de toux égale ou supérieure à 20 fois par heure (soit 80 % des participants à l'essai) ont observé une réduction de la fréquence de toux à l'état d'éveil ajustée en fonction du placebo de 20 % ($p=0,001$), de 18 % ($p=0,02$), de 19 % ($p=0,03$) et de 27 % ($p=0,003$) aux doses de 25, de 50, de 100 et de 200 mg administrées deux fois par jour, respectivement.
- Les patients présentant au départ une fréquence de toux égale ou supérieure à 32 fois par heure, soit une fréquence plus élevée que la valeur médiane (50 % des participants à l'essai), ont observé une réduction de la fréquence de toux à l'état d'éveil ajustée en fonction du placebo de 28 %, de 28 %, de 30 % et de 32 % ($p < 0,0015$ dans tous les cas) aux doses de 25, de 50, de 100 et de 200 mg administrées deux fois par jour, respectivement.
- Une relation statistiquement significative ($p=0,0258$) a été observée entre les valeurs de départ moyennes de la fréquence de toux à l'état d'éveil et l'effet du traitement, établissant un lien entre des valeurs de départ de la fréquence de toux plus élevées et des avantages accrus du traitement.

« L'essai SOOTHE de phase 2b représente un jalon important pour BELLUS Santé et les patients souffrant de toux chronique réfractaire », a mentionné Roberto Bellini, président et chef de la direction de BELLUS Santé. « Nous estimons avoir optimisé notre stratégie clinique en nous fondant sur les résultats de l'essai RELIEF et nous sommes enthousiastes à l'idée de débiter l'essai SOOTHE de phase 2b plus tard cette année. »

À propos de l'essai RELIEF de phase 2

L'essai RELIEF était une étude croisée sur deux périodes, randomisée, à doses progressives et contrôlée contre placebo pour évaluer l'efficacité, l'innocuité et la tolérabilité du BLU-5937, un antagoniste très sélectif des récepteurs P2X3, sur quatre doses, soit 25 mg, 50 mg, 100 mg et 200 mg, administrées par voie orale deux fois par jour. L'essai RELIEF a recruté au total 68 patients souffrant de toux chronique réfractaire dans 16 sites situés au Royaume-Uni et aux États-Unis. De plus amples détails sur la conception et les résultats de l'essai RELIEF se trouvent sur le site Web de la Société.

À propos du BLU-5937

Le BLU-5937, un antagoniste très sélectif des récepteurs P2X3 ($>1\ 500$ fois), est en développement pour le traitement de la toux chronique, du prurit chronique et d'autres troubles liés à l'hypersensibilisation.

Dans le mécanisme du réflexe de la toux, les récepteurs P2X3, qui entrent en jeu dans la toux chronique, sont une cible logique pour traiter la toux chronique, et ont été évalués dans de nombreux essais cliniques portant sur différents antagonistes des récepteurs P2X3. La Société estime que son antagoniste très sélectif des récepteurs P2X3 a le potentiel de réduire la toux des patients atteints de toux chronique tout en préservant la fonction du goût, grâce à l'inhibition ciblée des récepteurs P2X3 plutôt que des récepteurs P2X2/3, qui jouent un rôle majeur sur la fonction du goût.

En plus de la toux chronique et du prurit chronique, le BLU-5937 pourrait avoir une applicabilité étendue pour d'autres troubles liés à l'hypersensibilisation des neurones afférents, ce qui pourrait offrir à la Société la possibilité de développer un portefeuille de traitements au moyen de sa plateforme des récepteurs P2X3. BELLUS Santé étudie les mécanismes par lesquels l'activation des récepteurs P2X3 peut contribuer à l'irritation et la douleur, et étudie également la possibilité que l'inhibition de ces récepteurs P2X3 puisse contribuer au traitement de ces troubles liés à l'hypersensibilisation des neurones afférents.

À propos de BELLUS Santé (www.bellushealth.com)

BELLUS Santé est une société biopharmaceutique au stade clinique qui développe de nouveaux produits thérapeutiques pour le traitement de la toux chronique et d'autres troubles liés à l'hypersensibilisation. Le produit candidat de la Société, le BLU-5937, est développé pour le traitement de la toux chronique et du prurit chronique.

La toux chronique, principale indication pour le BLU-5937, est une toux qui persiste pendant plus de huit semaines et est associée à d'importants effets physiques, sociaux et psychosociaux néfastes sur la santé et la qualité de vie. Selon les estimations, environ 26 millions d'adultes aux États-Unis souffrent de toux chronique, dont environ 3 millions ont une toux chronique réfractaire qui dure depuis plus d'un an et environ 6 millions ont une toux chronique réfractaire qui dure depuis plus de huit semaines et depuis moins d'un an. Aucun médicament spécifique n'a encore été approuvé pour la toux chronique réfractaire, et les options de traitement sont limitées à l'heure actuelle.

Le prurit chronique, communément appelé démangeaison chronique, est une sensation d'irritation entraînant le grattage et persistant pendant plus de six semaines, ce qui peut être débilitant et avoir une incidence importante sur la qualité de vie. Le prurit chronique est une caractéristique de nombreuses maladies, y compris la dermatite atopique. Selon les estimations, le prurit chronique associé à la dermatite atopique touche plus de 16,9 millions d'adultes aux États-Unis.

Énoncés prospectifs

Certains énoncés contenus dans le présent communiqué, à l'exception des énoncés de faits qui sont vérifiables indépendamment à la date des présentes, peuvent constituer des « énoncés prospectifs » au sens des lois et de la réglementation sur les valeurs mobilières du Canada, de la loi des États-Unis intitulée *Private Securities Litigation Reform Act of 1995*, dans sa version modifiée, et des autres lois sur les valeurs mobilières applicables. Les énoncés prospectifs sont des énoncés qui peuvent fréquemment, mais pas toujours, être reconnus à l'emploi de mots comme « prévoit », « anticipe », « croit », « a l'intention », « estime », « potentiel », « possible », « projette », « planifie » et d'autres expressions semblables. Ces énoncés, formulés d'après les attentes actuelles de la direction, comportent par le fait même de nombreux risques, incertitudes et hypothèses importants, connus et inconnus, dont bon nombre sont indépendants de la volonté de BELLUS Santé. Ces énoncés prospectifs portent sur ce qui suit, sans toutefois s'y limiter : la conception, le calendrier et les résultats de son essai de phase 2b du BLU-5937 pour le traitement de la toux chronique réfractaire, y compris la conception, le calendrier et les bénéfices de l'analyse intérimaire, le moment où l'essai débutera, le moment où les résultats principaux seront connus et les bénéfices liés au recrutement de patients présentant au départ une fréquence de toux plus élevée, le moment et le résultat des interactions avec la FDA et d'autres autorités sanitaires, le calendrier et les résultats de la planification de la phase 3, le potentiel du BLU-5937 pour traiter efficacement la toux chronique, le prurit chronique et d'autres troubles liés à l'hypersensibilisation, les attentes de BELLUS Santé concernant ses études précliniques et ses essais cliniques, y compris son plan de développement clinique, le profil de tolérabilité potentiel, la sélectivité et d'autres caractéristiques du BLU-5937 par rapport aux autres candidats concurrents et l'applicabilité potentielle du BLU-5937 et de la plateforme des récepteurs P2X3 de BELLUS Santé pour le traitement d'autres troubles. Les facteurs de risque qui peuvent avoir une incidence sur les résultats futurs de BELLUS Santé comprennent, sans toutefois s'y limiter : les commentaires de la FDA et d'autres autorités sanitaires sur la conception de l'essai clinique, la sélection des doses et l'indication, la capacité d'élargir et de développer le portefeuille de projets, la capacité d'obtenir du financement adéquat, la capacité de BELLUS Santé à maintenir ses droits de propriété intellectuelle et à obtenir une protection adéquate des futurs produits grâce à cette propriété intellectuelle, l'effet de la conjoncture économique en général, la conjoncture dans l'industrie pharmaceutique, l'incidence de la pandémie de COVID-19 sur les activités, les plans et les perspectives de BELLUS Santé, notamment sur la capacité d'entreprendre et de réaliser des essais cliniques ou de le faire dans les délais, les changements réglementaires dans les territoires où BELLUS Santé fait des affaires, la volatilité du marché boursier, les fluctuations de coûts, les changements dans l'environnement concurrentiel, l'atteinte du taux d'épuisement des fonds prévu, les paiements/résultats potentiels liés aux ententes d'indemnité et aux droits à une valeur conditionnelle, l'atteinte des jalons prévus pour les études précliniques et les essais cliniques, le fait que BELLUS Santé s'en remet à des tiers pour réaliser ses études précliniques et ses essais cliniques sur le BLU-5937 et que les résultats réels peuvent différer à la suite de la vérification définitive et du contrôle de la qualité des données et des analyses. En outre, la durée du processus d'élaboration du produit candidat de BELLUS Santé, la taille du marché pour celui-ci et la valeur commerciale de celui-ci dépendent d'un certain nombre de facteurs. De plus, la croissance et les perspectives de BELLUS Santé sont principalement tributaires du développement réussi de son produit candidat, le BLU-5937, et d'autres produits candidats, de leur profil de tolérabilité, de l'obtention de l'approbation réglementaire à leur égard, de leur commercialisation et de leur acceptation par le marché. Par conséquent, les résultats et événements réels futurs peuvent différer sensiblement des résultats et événements anticipés exprimés dans les énoncés prospectifs. Même si BELLUS Santé est d'avis que les attentes exprimées dans les énoncés prospectifs sont raisonnables, rien ne peut garantir qu'elles se concrétiseront. Le lecteur ne doit pas s'en remettre sans réserve aux énoncés prospectifs inclus dans le présent communiqué. Ces énoncés prospectifs ne sont valables qu'à la date où ils sont faits, et BELLUS Santé n'a pas l'obligation et décline toute intention de mettre à jour publiquement ou de revoir ces énoncés à la suite de quelque nouvelle information, événement futur, circonstance ou autre motif que ce soit, à moins qu'elle n'y soit tenue en vertu de la législation ou de la réglementation applicable. Veuillez consulter les documents publics déposés par BELLUS Santé auprès des autorités canadiennes en valeurs mobilières, y

compris, sans s'y limiter, sa notice annuelle, et auprès de la Securities and Exchange Commission des États-Unis, y compris, sans s'y limiter, son rapport annuel sur formulaire 40-F, pour prendre connaissance d'autres facteurs de risque susceptibles d'avoir une incidence sur BELLUS Santé et ses affaires.

Contacts

François Desjardins

Vice-président, Finances

450-680-4525

fdesjardins@bellushealth.com

Source: BELLUS Santé inc.

Powered by
 **businesswire**
A BERKSHIRE HATHAWAY COMPANY