

CleveXel Pharma annonce le lancement d'une étude clinique de phase II randomisée évaluant le CVXL-0107 chez des patients atteints de la maladie de Parkinson à un stade avancé

L'efficacité du CVXL-0107 sur les symptômes moteurs et les dyskinésies sera comparée à celle du placebo par des challenges tests à la lévodopa

Paris, France, le 28 avril 2016 — CleveXel Pharma, société pharmaceutique spécialisée dans le développement de médicaments pour la maladie de Parkinson et d'autres maladies neurodégénératives, annonce aujourd'hui la randomisation du premier patient dans une étude clinique de phase IIa randomisée, en double aveugle contre placebo et avec cross-over, portant sur le CVXL-0107, un inhibiteur de relargage du glutamate, chez des patients atteints de maladie de Parkinson à un stade avancé associée à des fluctuations motrices et des dyskinésies (mouvements anormaux).

« *Le concept de pharmacologie clinique de cette étude constitue un modèle unique et performant permettant d'évaluer de manière optimale un nouveau composé non dopaminergique dans le domaine de la maladie de Parkinson* », **a déclaré Jean-Christophe Corvol, Professeur de neurologie (PUPH), département de neurologie et centre d'investigations cliniques à l'Hôpital de la Pitié-Salpêtrière, et investigateur principal de l'étude.**

« *Des données encourageantes obtenues dans des modèles animaux et une première étude de phase IIa justifient la réalisation de cette nouvelle étude visant à confirmer la capacité de ce composé à améliorer les symptômes moteurs et à réduire les dyskinésies induites par la L-DOPA chez les patients souffrant de la maladie de Parkinson. Cette étude est l'occasion pour le réseau français Ns-Park/FCRIN de participer au développement d'un composé non dopaminergique doté d'un mécanisme d'action original. Des résultats positifs constitueraient une nouvelle avancée dans le traitement de cette maladie et nous sommes heureux de démarrer ce projet avec la participation de l'Institut du Cerveau et de la Moelle Epinière (ICM)* », **a poursuivi Olivier Rascol, Professeur de pharmacologie clinique, département des neurosciences et Directeur du centre d'investigations cliniques à l'Hôpital Universitaire de Toulouse et co-président avec le Pr Corvol du réseau Ns-Park/FCRIN.**

Dans le cadre de cette étude avec cross-over, 30 patients volontaires souffrant de la maladie de Parkinson à un stade avancé seront randomisés pour recevoir le produit à l'étude (CVXL-0107 ou un placebo) pendant deux semaines, avant d'effectuer pendant une journée un challenge test du produit associé à des doses supra-optimales de lévodopa. Les patients recevront ensuite pendant deux semaines l'autre séquence à savoir le placebo ou le CVXL-0107 avant d'effectuer un nouveau challenge test avec le produit à l'étude de la 2eme séquence.

« *Nous sommes ravis de lancer notre première étude clinique de phase II dans la maladie de Parkinson, qui est notre principal domaine de compétence* » **a déclaré Christian Bloy, CEO et fondateur de CleveXel Pharma.** « *Nous nous réjouissons de poursuivre le développement de ce composé avec une nouvelle formulation qui est en cours d'évaluation pour notre prochaine étude clinique.* »

Pour pouvoir participer à l'étude, les patients doivent avoir un diagnostic de maladie de Parkinson idiopathique avec fluctuations motrices et dyskinésies quotidiennes, sous traitement optimal par lévodopa, avec au moins 2 heures de phase « OFF » par jour, incluant le matin.

Les deux critères principaux, évalués les jours des challenges tests sont :

1. la différence entre les bras des AUC (aires sous la courbe) pour la modification de la sévérité des symptômes moteurs, et
2. la différence entre les bras des AUC pour la modification de la sévérité des dyskinésies (AIMS).

Les critères d'évaluation secondaires sont, pendant le challenge test aiguë par la lévodopa, l'évaluation des dyskinésies (UdyRS), l'évaluation des troubles axiaux et des symptômes non moteurs de la maladie, la durée de la phase « ON » sans dyskinésies, ainsi que plusieurs critères basés sur les carnets des patients complétés pendant les deux semaines de traitement ambulatoire (temps total « ON », temps « ON » avec dyskinésies gênantes, temps « ON » satisfaisant, etc.), ainsi que la tolérance du composé

CleveXel prévoit de mener l'étude dans 5 centres principaux du réseau français Ns-Park. Pour plus d'informations, cliquer sur clinicaltrials.gov : NCT02641054.

À propos du CVXL-0107

CVXL-0107 est un inhibiteur de relargage du glutamate qui a démontré un effet antiparkinsonien et anti-dyskinétique dans un modèle préclinique chez les primates parkinsoniens (MPTP), en association avec une dose optimale de lévodopa (Brotchie et al, 2007). Dans une petite étude clinique de preuve-de-concept réalisée chez 7 patients parkinsoniens avec permutations multiples, contre placebo, (type « N-of-one »), CVXL-0107 a eu un effet significatif sur l'échelle d'évaluation UPDRS-III pendant la phase « ON », avec une augmentation du temps « ON » (bonne période ou temps d'efficacité thérapeutique) sans dyskinésies ou sans dyskinésies gênantes, telle que rapportée dans les carnets des patients (Rascol et al, 2008). Par conséquent, CVXL-0107 pourrait rallonger la phase « ON » satisfaisante (c'est-à-dire le temps « ON » sans dyskinésies gênantes) lorsqu'elle est associée à une dose supra-maximale de lévodopa chez des patients à un stade avancé avec des fluctuations « ON-OFF » et des dyskinésies. La présente étude permettra de consolider la preuve de concept clinique de l'activité antiparkinsonienne de CVXL-0107.

A propos de CleveXel Pharma

Créée en 2013 en tant que spin-off des laboratoires Cephalon (Groupe TEVA), CleveXel Pharma est une société pharmaceutique spécialisée dans les traitements innovants pour les pathologies du système nerveux central. La société développe un portefeuille de candidats médicaments parmi lesquels deux molécules disruptives pour traiter la maladie de Parkinson. Le produit le plus avancé, CVXL-0107, actuellement en phase II, vise à améliorer la qualité de vie des patients parkinsoniens et à traiter les troubles moteurs induits par le traitement de référence, la L-DOPA. Le second produit, CVXL-0069, est axé sur le traitement précoce des symptômes moteurs et non-moteurs de la maladie de Parkinson, et devrait entrer en clinique début 2018. Pour plus d'informations, visitez notre site internet [CleveXel Pharma](http://CleveXelPharma.com).



Contact**Christian Bloy**

Co-fondateur et directeur général

Tél : 01 79 84 19 35

communication@clevexel.com

NewCap - Relations presse

Dusan Oresansky

Tél : 01 44 71 94 92

dusan@newcap.fr