



Milestone
PHARMACEUTICALS

Milestone Pharmaceuticals annonce le succès du programme clinique de phase II sur l'étréipamil pour le traitement de la tachycardie paroxystique supraventriculaire

11 mai 2017

Montréal, QC, CA, le 11 mai 2017 – Milestone Pharmaceuticals Montréal, Canada, Inc., une société de développement clinique de médicaments cardiovasculaires, a annoncé aujourd'hui des données probantes issues de son essai clinique de phase II NODE-1 évaluant l'étréipamil, un nouveau et puissant inhibiteur des canaux calciques à action rapide et à courte durée d'action en cours de développement pour le traitement aigu de la tachycardie paroxystique supraventriculaire (TPSV), une arythmie cardiaque potentiellement débilante. Les données ont été présentées lors d'une présentation orale de dernière minute à la 38^e réunion scientifique annuelle de la Heart Rhythm Society à Chicago en 2017. Les résultats de l'étude de phase II NODE-1 indiquent que l'étréipamil a démontré une efficacité statistiquement significative par rapport au placebo pour arrêter la TPSV aiguë induite dans un laboratoire d'électrophysiologie.

NODE-1 est une étude de recherche de dose de phase II multicentrique, à double insu, contrôlée par placebo, portant sur l'administration intranasale de l'étréipamil pour la conversion de la TPSV induite. Le principal objectif de cette étude était de démontrer la supériorité d'au moins une dose de MSP-2017 intranasal sur quatre, comparativement au placebo, pour arrêter dans les 15 minutes une TPSV induite dans un laboratoire d'électrophysiologie.

Cent quatre (104) patients, en attente d'une procédure d'ablation, ont été randomisés dans l'un des quatre groupes de traitement par étréipamil (35, 70, 105, 140 mg) ou dans le groupe placebo. Après 15 minutes, les taux de conversion de la TPSV étaient significativement plus élevés chez les patients recevant l'étréipamil 70 mg (87 % ; 20/23), 105 mg (75 % ; 15/20) et 140 mg (95 % ; 20/21) par rapport à 35 % (7/20) ceux recevant le placebo (valeurs p inférieures à 0,001, 0,05, 0,001, respectivement, par rapport au placebo). Le taux de conversion chez les patients recevant 35 mg d'étréipamil était de 65 % (13/20) (non significatif). Le temps médian de conversion de la TPSV variait entre 1,82 et 3,03 minutes dans les quatre groupes de traitement par l'étréipamil.

« La TPSV est une affection imprévisible et débilante qui entraîne chaque année un nombre important de visites à l'urgence », a déclaré Bruce Stambler, MD, FHRS, du Piedmont Heart Institute, à Atlanta, en Géorgie. « Une thérapie à action rapide capable de soulager rapidement les symptômes de la TPSV changerait la donne, à la fois pour les patients et pour le système de santé. Ces données montrent que l'étréipamil permettrait d'atteindre cet objectif, et je suis impatient de voir comment les résultats de NODE-1 se traduiront dans une étude de phase III à domicile. »

Les objectifs secondaires de l'essai étaient d'établir une tendance dose-dépendante et d'évaluer l'innocuité de l'étréipamil. Un plateau a été observé dans la réponse à partir de la dose de 70 mg, ce qui a fourni des indications pour la sélection de la dose de phase III. L'étréipamil avait un profil d'innocuité acceptable et était bien toléré. L'effet indésirable le plus fréquent était un malaise nasal et une congestion. Certains patients ont présenté une baisse transitoire de la pression artérielle aux deux doses d'étréipamil les plus élevées (105 et 140 mg).

« Milestone Pharmaceuticals s'engage à améliorer la vie des personnes atteintes de TPSV. Ces données de phase II sont donc très encourageantes », a déclaré Francis Plat, MD, médecin en chef chez Milestone



Milestone[™]
PHARMACEUTICALS

Pharmaceuticals. « Les résultats obtenus au cours de l'étude NODE-1 sont précieux pour orienter le développement ultérieur de l'étripamil. Nous sommes impatients de partager les données avec les organismes réglementaires au moment où parallèlement nous finalisons notre programme de développement de phase III. Nous remercions tous les chercheurs, le personnel du centre de recherche et plus particulièrement les patients pour leurs contributions à l'essai NODE-1. »

À propos de l'étripamil

L'étripamil est un nouveau et puissant inhibiteur des canaux calciques à courte durée d'action, sous forme de vaporisateur nasal à action rapide, qui peut être autoadministré par le patient pour arrêter les épisodes aigus de tachycardie paroxystique supraventriculaire (TPSV), peu importe où et quand ils se produisent. L'essai clinique de phase II (NODE-1) a été achevé avec succès aux États-Unis et au Canada. Des informations concernant l'essai clinique NODE-1 sont disponibles sur le site : www.clinicaltrials.gov (identificateur d'étude NCT02296190). Milestone recrute activement des centres cliniques pour un essai de phase III sur l'étripamil à domicile, incluant des patients ayant un diagnostic confirmé de tachycardie atrioventriculaire avec réentrée intranodale (AVNRT) et de tachycardie atrioventriculaire réciproque orthodromique (AVRT). L'étripamil n'est pas approuvé pour le traitement de la TPSV ni pour aucune autre indication, où que ce soit dans le monde.

À propos de la tachycardie paroxystique supraventriculaire

La tachycardie paroxystique supraventriculaire est une affection qui touche environ 1,7 million de personnes et engendre plus de 600 000 demandes de remboursement de soins par an aux États-Unis. Au cours d'un épisode de TPSV, les patients peuvent ressentir des palpitations alors que leur fréquence cardiaque augmente considérablement et peut dépasser 200 battements par minute. Bien que la maladie ne mette pas la vie en danger, elle suscite de vives inquiétudes chez le patient et peut entraîner une visite à l'urgence où celui-ci reçoit généralement des médicaments par voie intraveineuse et reste en observation jusqu'à ce que ses symptômes disparaissent.

À propos de Milestone Pharmaceuticals

Milestone est une société de développement clinique de médicaments axée sur le développement de l'étripamil, un inhibiteur des canaux calciques à action rapide et à courte durée d'action conçu pour traiter les épisodes de TPSV. Son siège social est situé à Montréal (Canada) et elle possède une filiale américaine à Charlotte (Caroline du Nord, É.-U). Pour plus d'informations, consultez le site : www.milestonepharma.com.

Contact :

David Pitts
Argot Partners 212-600-1902
david@argotpartners.com