

Milestone Pharmaceuticals annonce l'inscription d'un premier patient à RAPID, une étude cruciale de phase 3 sur l'étrépipamil dans le traitement de la TPSV

– L'étude RAPID et l'étude NODE-301 achevée pourraient éventuellement permettre de satisfaire à l'exigence d'efficacité dans le cadre d'une demande d'homologation de l'étrépipamil, chez les patients atteints de TPSV –

– RAPID étudie l'efficacité d'une deuxième dose d'étrépipamil pour les patients atteints de TPSV persistante –

– Les résultats de l'étude RAPID sont attendus fin 2021/début 2022 –

MONTRÉAL et CHARLOTTE, Caroline du Nord, le 18 nov. 2020 /CNW/ – Milestone Pharmaceuticals Inc. (Nasdaq : MIST), une entreprise biopharmaceutique qui se consacre à la mise au point et à la commercialisation de médicaments cardiovasculaires novateurs, a annoncé aujourd'hui la participation d'un premier patient à RAPID, un essai crucial de phase 3 sur l'étrépipamil en vaporisateur nasal. L'étrépipamil est un nouvel inhibiteur des canaux calciques à courte durée d'action en développement pour le traitement des patients atteints de tachycardie paroxystique supraventriculaire (TPSV).

« Le lancement de RAPID marque une étape importante pour le programme d'étrépipamil pour la TPSV », a déclaré Joseph Oliveto, président et chef de la direction de Milestone Pharmaceuticals. « Nous demeurons très encouragés par les réactions des médecins aux résultats de l'essai NODE-301 sur l'innocuité et l'efficacité, et nous croyons que l'essai RAPID a le potentiel de démontrer une efficacité accrue et une meilleure utilité clinique globale de l'étrépipamil. Nous remercions les chercheurs cliniques, les coordonnateurs d'essais cliniques, l'équipe d'essais de l'étrépipamil et les patients pour leur contribution et leur soutien continu dans le cadre de RAPID. »

On s'attend à ce que l'essai RAPID permette de randomiser jusqu'à 500 patients et soit achevé après l'administration du médicament à l'étude dans 180 épisodes confirmés de tachycardie supraventriculaire (TSV). Les patients participant à l'essai RAPID seront répartis aléatoirement dans les groupes traités avec l'étrépipamil ou avec un placebo, suivant un rapport d'un pour un. Afin de maximiser l'effet de traitement potentiel de l'étrépipamil, on demandera aux patients qui n'éprouvent pas de soulagement des symptômes dans les 10 minutes suivant la première administration du médicament à l'étude d'administrer une deuxième dose.

Comme il a été annoncé précédemment, le critère d'efficacité principal pour les essais RAPID et NODE-301 sera le temps de conversion de la TSV dans les 30 minutes suivant l'administration initiale du médicament à l'étude, avec une valeur p cible inférieure à 0,05 pour chaque essai. Milestone devrait communiquer les données de l'essai RAPID à la fin de 2021 ou au début de 2022.

À propos de la tachycardie paroxystique supraventriculaire

La TPSV est une anomalie de la fréquence cardiaque caractérisée par des épisodes intermittents de TSV qui commencent et s'arrêtent soudainement, sans avertissement. Ces épisodes sont souvent liés à des symptômes tels que des palpitations, la transpiration, la pression ou douleur thoracique, l'essoufflement, un début de fatigue soudain, des étourdissements ou vertiges, l'évanouissement et l'anxiété. Certains inhibiteurs des canaux calciques ont été approuvés depuis longtemps pour le traitement de la TPSV ainsi que d'autres affections cardiaques. Toutefois, les inhibiteurs des canaux calciques approuvés pour mettre fin aux épisodes de TPSV doivent être administrés par voie intraveineuse sous surveillance médicale, généralement dans un service d'urgence ou un autre établissement de soins actifs.

À propos de l'étripamil

L'étripamil, le principal produit expérimental de la société, est conçu pour constituer une thérapie à action rapide pour les affections cardiovasculaires épisodiques. Le nouvel inhibiteur calcique est auto-administré au moyen d'un vaporisateur nasal, ce qui pourrait changer le paradigme de traitement actuel pour de nombreux patients atteints de TSVP du fait que ces derniers se voient traiter non au service des urgences, mais plutôt à domicile. Milestone mène en ce moment un programme de développement complet de l'étripamil, alors que les essais de phase 3 sur la TPSV ont été engagés, et prévoit de commencer un essai de validation de concept de phase 2 chez des patients atteints de fibrillation auriculaire à fréquence ventriculaire rapide, des études ultérieures étant prévues dans d'autres conditions où les bloqueurs des canaux calciques sont administrés.

À propos de Milestone Pharmaceuticals

Milestone Pharmaceuticals est une société biopharmaceutique qui se consacre à la mise au point et à la commercialisation de l'étripamil, un programme d'études cliniques de phase 3, pour le traitement des symptômes cardiovasculaires. Milestone Pharmaceuticals exerce ses activités au Canada et aux États-Unis. Pour en savoir davantage, consultez le site www.milestonepharma.com ou suivez la société sur Twitter @MilestonePharma.

Énoncés prospectifs

Ce communiqué contient des énoncés prospectifs au sens de la *Private Securities Litigation Reform Act of 1995*. Des mots tels que « s'attend », « prévoit », « anticipe », « continue », « estime », « potentiel », « prépare », « croit », demeure », « a l'intention » et autres expressions similaires (de même que tout autre mot et expression faisant référence à des événements, des conditions ou des circonstances futures) doivent être considérés comme des énoncés prospectifs. Ces énoncés prospectifs se fondent sur les attentes et les hypothèses de Milestone au moment de produire ce communiqué de presse. Chacun de ces énoncés prospectifs présente un certain nombre de risques et d'incertitudes. Les résultats réels peuvent varier sensiblement de ceux qui y sont exprimés. Les déclarations prospectives contenues dans ce communiqué comprennent des déclarations concernant (i) la conception, les progrès, le calendrier, la portée et les résultats de l'essai RAPID, (ii) les essais cliniques possibles pour d'autres maladies cardiaques et (iii) la possibilité que les données appuient l'approbation de la FDA. Au nombre des facteurs importants qui pourraient faire que les résultats réels diffèrent sensiblement de ceux énoncés dans les déclarations prospectives figurent, mais sans s'y limiter, les risques inhérents au développement de produits biopharmaceutiques et aux essais cliniques, notamment le processus d'approbation réglementaire long et incertain, les incertitudes liées au calendrier de lancement, de recrutement, d'achèvement et d'évaluation des essais cliniques, y compris l'essai RAPID, la question de savoir si les essais cliniques feront valider l'innocuité et l'efficacité de l'étripamil pour le traitement de la TPSV ou d'autres symptômes, entre autres, ainsi que les risques liés aux pandémies et aux urgences de santé publique, notamment celles liées à la COVID-19, et les risques liés à la suffisance des fonds propres de Milestone et à sa capacité de mobiliser des capitaux supplémentaires. Ces risques, ainsi que d'autres, sont exposés dans les documents déposés par Milestone auprès de la Securities and Exchange Commission des États-Unis, notamment dans son rapport trimestriel sur formulaire 10-Q pour le trimestre clos le 30 septembre 2020, sous la rubrique « Facteurs de risque ». Sauf si la loi l'exige, Milestone n'est aucunement tenue de mettre à jour quelque énoncé prospectif indiqué aux présentes pour qu'il reflète les changements ou les attentes, et ce, même si de nouveaux renseignements deviennent disponibles.

Personne-ressource :

David Pitts
Argot Partners

212 600-1902

david@argotpartners.com