

Milestone Pharmaceuticals annonce le recrutement du premier patient de l'étude ReVeRA, son essai de phase 2 de l'étréipamil dans la fibrillation auriculaire et la fréquence ventriculaire rapide

MONTRÉAL et CHARLOTTE, Caroline du Nord, 30 mars 2021 /CNW/ – Milestone Pharmaceuticals Inc. (Nasdaq : MIST), une entreprise biopharmaceutique axée sur le développement et la commercialisation de médicaments cardiovasculaires novateurs, a annoncé aujourd'hui qu'un premier patient a été recruté pour son étude de validation de concept de phase 2 sur l'étréipamil en vaporisateur nasal pour la réduction de la fréquence ventriculaire chez les patients souffrant de fibrillation auriculaire avec fréquence ventriculaire rapide (AFib-RVR); l'étude est appelée ReVeRA.

« Le lancement de l'essai AFib ReVeRA représente un progrès clef dans notre effort stratégique visant à étendre le programme de développement de l'étréipamil au-delà de la tachycardie supraventriculaire paroxystique », a déclaré Joseph Oliveto, président et chef de la direction de Milestone Pharmaceuticals. « Nous croyons que l'étréipamil, si elle est approuvée par la FDA, pourrait offrir aux patients atteints d'AFib-RVR un traitement contre les épisodes symptomatiques de fréquence cardiaque élevée à la maison. »

L'étude de validation de concept à double insu de phase 2, contrôlée par placebo, est conçue pour évaluer l'innocuité et l'efficacité du vaporisateur nasal d'étréipamil afin de réduire la fréquence ventriculaire chez les patients atteints de AFib-RVR qui ont un épisode de fréquence cardiaque élevée nécessitant un traitement. L'essai, qui sera mené au Canada en collaboration avec l'Institut de cardiologie de Montréal et d'autres centres de recherche, devrait permettre d'inscrire environ 50 patients randomisés 1:1 pour recevoir soit 70 mg de vaporisateur nasal d'étréipamil, soit un placebo. Le critère d'évaluation principal sera la réduction de la fréquence ventriculaire, tandis que les critères d'évaluation secondaires seront le temps nécessaire pour atteindre la réduction maximale de la fréquence et la durée de l'effet.

À propos de la fibrillation auriculaire avec la fréquence ventriculaire rapide

La fibrillation auriculaire (AFib) est une arythmie commune caractérisée par un rythme cardiaque irrégulier et souvent rapide. On estime que l'AFib touche cinq millions de patients aux États-Unis, une prévalence qui, selon les Centers for Disease Control, devrait passer à 12 millions de patients au cours des 10 prochaines années. La fibrillation auriculaire et la fréquence ventriculaire rapide (AFib-RVR) est une affection dans le cadre de laquelle les patients atteints de AFib connaissent des épisodes de fréquence cardiaque anormalement élevée, souvent avec des symptômes comme des palpitations, de l'essoufflement, des étourdissements et de la faiblesse. Les inhibiteurs calciques oraux et les bêtabloquants sont couramment utilisés pour gérer la fréquence cardiaque dans le cadre de cette affection. Lorsque des épisodes surviennent, les symptômes correspondants amènent souvent les patients à se faire soigner dans un environnement de soins aigus tel que le service des urgences, où les procédures de soins standard comprennent l'administration intraveineuse d'inhibiteurs des canaux calciques ou de bêtabloquants sous surveillance médicale. L'étude de marché qualitative initiale de Milestone indique qu'environ 40 % des patients souffrant d'AFib connaissent un ou plusieurs épisodes symptomatiques d'AFib-RVR par an qui nécessitent un traitement, ce qui suggère un marché adressable cible pour l'étréipamil chez les patients souffrant d'AFib d'environ deux millions de patients.

À propos de l'étréipamil

L'étréipamil, le principal produit expérimental de Milestone, est un nouvel inhibiteur des canaux calciques conçu pour constituer une thérapie à action rapide pour les affections cardiovasculaires épisodiques. En tant que vaporisateur nasal autoadministré par le patient, l'étréipamil a le potentiel de faire passer l'expérience de traitement actuelle de nombreux patients du service des urgences au

milieu familial. Milestone mène en ce moment un programme de développement complet de l'étréipamil alors que les essais de phase 3 sur la tachycardie paroxystique supraventriculaire (TPSV) ont été engagés. Elle prévoit commencer un essai de validation de concept de phase 2 chez des patients atteints de fibrillation auriculaire à fréquence ventriculaire rapide (AFib-RVR).

À propos de Milestone Pharmaceuticals

Milestone Pharmaceuticals Inc. (Nasdaq : MIST) est une société biopharmaceutique axée sur le développement et la commercialisation de médicaments cardiovasculaires innovants. L'étréipamil, produit candidat principal de Milestone, est actuellement dans un programme de phase 3 en phase clinique pour le traitement de la tachycardie paroxystique supraventriculaire (TPSV) et dans un essai de validation de concept de phase 2 pour le traitement des patients atteints de fibrillation auriculaire avec fréquence ventriculaire rapide (AFib-RVR). Milestone Pharmaceuticals exerce ses activités au Canada et aux États-Unis. Pour en savoir davantage, consultez le site www.milestonepharma.com et 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 critères d'évaluation de l'essai ReVeRA, (ii) les essais cliniques possibles pour d'autres affections cardiaques (iii) la possibilité que l'étréipamil procure des avantages aux patients et (iv) des estimations du marché adressable et du potentiel commercial de traitement de la fibrillation auriculaire avec fréquence ventriculaire rapide. 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 ReVeRA, la question de savoir si les essais cliniques feront valider l'innocuité et l'efficacité de l'étréipamil pour le traitement de la fibrillation auriculaire avec fréquence ventriculaire rapide, 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, les risques liés à la suffisance des fonds propres de Milestone et à sa capacité de mobiliser des capitaux supplémentaires et le risque inhérent à l'estimation du marché et du potentiel commercial de l'étréipamil. 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-K pour l'année close le 31 décembre 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.

Contact :

David Pitts
Argot Partners
212 600-1902

david@argotpartners.com