

**Milestone Pharmaceuticals fait l'annonce une présentation de dernière heure des données du NODE-301 au salon ACC.21**

*- On observe une amélioration statistiquement significative des symptômes associés à la tachycardie paroxystique supraventriculaire (TPSV) et une diminution des visites aux services d'urgence chez les patients traités avec l'étripamil comparativement à ceux traités avec un placebo dans le cadre de l'essai NODE-301*

*- Les données ont été présentées à la 70<sup>e</sup> session scientifique annuelle de l'American College of Cardiology*

MONTRÉAL et CHARLOTTE, Caroline du Nord, 17 mai 2021 /CNW/ - Milestone Pharmaceuticals Inc. (Nasdaq: MIST), une société biopharmaceutique axée sur le développement et la commercialisation de médicaments cardiovasculaires novateurs, a annoncé aujourd'hui la présentation de données liées aux principaux indicateurs de résultat secondaires de l'essai comparatif avec placebo NODE-301 de phase 3 multicentrique randomisé à double insu du vaporisateur nasal d'étripamil, le nouvel inhibiteur des canaux calciques à action rapide de la société, mené chez les patients atteints de tachycardie paroxystique supraventriculaire (TPSV). La présentation intitulée « Etripamil Nasal Spray Relieves Symptoms And Reduces Emergency Room Interventions In Patients With Paroxysmal Supraventricular Tachycardia (PSVT): Analysis Of Clinical Outcomes In The Node-301 Trial », a eu lieu lors d'une séance de dernière heure à la 70<sup>e</sup> session scientifique annuelle (ACC.21) de l'American College of Cardiology, qui a été tenue en mode virtuel. Une transcription de la présentation sera offerte dans la section Publications du site Web de Milestone.

« Étant donné que les normes de soins actuelles pour mettre un terme aux crises aiguës de TPSV se limitent au contexte de soins actifs contraignants et coûteux, cet état représente un domaine où les besoins sont particulièrement grands, a déclaré Joseph Oliveto, président et chef de l'exploitation de Milestone Pharmaceuticals. L'étripamil a le potentiel de permettre aux patients de traiter leurs épisodes à domicile et, en fin de compte, de prendre le contrôle de leur état. Nous demeurons concentrés sur l'exécution de notre étude de phase 3 en cours et sur notre objectif de pouvoir aider les patients qui souffrent d'épisodes de TSV. »

« Les données démontrent le potentiel de l'étripamil à améliorer l'expérience du patient, à la fois en diminuant les symptômes courants de la TVSP et en réduisant le besoin d'avoir recours aux services d'urgence. On obtient effectivement ces résultats en comparant les données à celles du groupe placebo, a déclaré Bruce Stambler, M.D., FHRS, Piedmont Heart Institute, Atlanta, Géorgie, et auteur principal de la présentation. Une fois approuvé par la FDA, l'étripamil pourrait être un ajout efficace et significatif à l'arsenal de traitement de la TPSV actuellement limité. »

L'étude NODE-301, qui a permis de recruter un total de 431 patients dans 65 établissements aux États-Unis et au Canada, était un essai d'efficacité de phase 3 de l'étripamil contre placebo pour mettre fin aux épisodes de tachycardie supraventriculaire (TSV) à domicile. Les données présentées à l'ACC.21 s'appuient sur des données déjà rapportées pour l'essai NODE-301 qui ont démontré des améliorations statistiquement significatives en faveur de l'étripamil par rapport au placebo par voie de l'indicateur de résultat secondaire d'importance qu'est la satisfaction du patient face au traitement. Celle-ci a été mesurée au moyen d'un questionnaire de satisfaction à l'égard du traitement que fournissaient les médicaments (TSQM-9), et établissait des cotes globales de satisfaction et d'efficacité tout en posant des questions relatives au soulagement des symptômes généralement associés à un épisode de TSV. Les cotes de l'efficacité du traitement ( $p=0,001$ ) et de la satisfaction globale ( $p=0,007$ ) étaient plus élevées chez les patients traités avec l'étripamil que chez ceux traités avec un placebo. L'étripamil a également obtenu des cotes plus élevées que le placebo pour ce qui est du soulagement de symptômes particuliers associés à la TPSV, y compris le pouls rapide ( $p=0,002$ ), les palpitations ( $p<0,001$ ), l'essoufflement ( $p=0,008$ ), les étourdissements ( $p=0,012$ ) et

l'anxiété ( $p=0,006$ ). De plus, on a observé une réduction de 51 % ( $p=0,051$ ) du besoin de se rendre en salle d'urgence et une prolongation de 47 % ( $p<0,05$ ) de la durée de temps tolérée avant qu'une intervention à l'urgence ne soit nécessaire chez les patients ayant reçu l'étrépiramil plutôt que le placebo.

L'inscription est en cours dans le cadre de l'étude pivot de phase 3 RAPID de la société sur le vaporisateur nasal d'étrépiramil chez les patients atteints de TPSV. L'étude, qui porte sur un total de 180 épisodes de tachycardie paroxystique supraventriculaire (TPSV) confirmés, devrait permettre de randomiser environ 500 patients qui recevront un vaporisateur nasal d'étrépiramil ou un placebo, suivant un rapport de 1/1. Afin d'aider à maximiser l'effet thérapeutique potentiel de l'étrépiramil, on demandera aux patients d'administrer une deuxième dose du médicament à l'étude s'ils ne profitent pas d'un soulagement des symptômes dans les 10 minutes suivant l'administration de la première dose. Suivant une nouvelle méthode d'analyse statistique, le critère d'efficacité principal analysé à la fois pour l'essai RAPID et l'essai NODE-301 sera le temps de conversion de la tachycardie supraventriculaire (TSV) dans les 30 minutes suivant l'administration initiale du médicament à l'étude, avec une valeur de probabilité cible inférieure à 0,05 pour chaque essai. L'essai RAPID et l'essai NODE-301 pourraient éventuellement permettre de satisfaire à l'exigence d'efficacité dans le cadre d'une demande d'homologation d'un nouveau médicament visant l'étrépiramil chez les patients atteints de TPSV.

### **À propos de NODE-301**

L'essai NODE-301 est une étude comparative avec placebo de phase 3 multicentrique randomisée à double insu de l'étrépiramil, le principal produit expérimental de la société. L'étude est conçue pour les patients atteints de TPSV qui ont déjà eu des épisodes de TSV de 20 minutes ou plus ou nécessitant une intervention en salle d'urgence pour y mettre fin. À la suite d'une dose d'étrépiramil en cabinet à des fins de test, 97,5 % des patients ont été randomisés (ratio de 2/1) et ont reçu soit 70 mg d'étrépiramil, soit un placebo. Au moment de l'apparition des symptômes de TPSV, les patients ont appliqué un moniteur cardiaque sans fil sur leur poitrine pour enregistrer le rythme cardiaque, effectué une manœuvre vagale et administré le médicament à l'étude si les symptômes persistaient. Sur les 198 événements signalés par les patients pour lesquels le médicament à l'étude a été administré, 156 d'entre eux étaient des événements de TSV qui ont été confirmés par un comité d'évaluation central indépendant et ont été utilisés pour évaluer les paramètres d'efficacité de l'étude.

Le principal indicateur de résultat de l'étude NODE-301 est le temps qu'il faut pour convertir un épisode de TSV en rythme sinusal après l'administration du médicament à l'étude, tel que confirmé par un comité central d'évaluation indépendant. L'étude NODE-301 n'a pas atteint son principal indicateur de résultat. Les indicateurs de résultat secondaires de l'étude comprennent le soulagement des symptômes habituellement associés à un épisode de TSV comme les palpitations cardiaques, les douleurs thoraciques, l'anxiété, l'essoufflement, les étourdissements ou les évanouissements, et l'évaluation du questionnaire de satisfaction à l'égard du traitement fourni par les médicaments (TSQM).

### **À propos de la tachycardie paroxystique supraventriculaire**

La tachycardie paroxystique supraventriculaire (TPSV) est une anomalie de la fréquence cardiaque caractérisée par des épisodes intermittents de tachycardie supraventriculaire (TSV) qui commencent et s'arrêtent soudainement, sans avertissement, et affectent deux millions d'Américains. 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 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'étripamil 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'étripamil alors que les essais de phase 3 sur la tachycardie paroxystique supraventriculaire (TPSV) ont été engagés et qu'un essai de validation de concept de phase 2 chez des patients atteints de fibrillation auriculaire avec fréquence ventriculaire rapide (AFib-RVR) est en cours.

## 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'étripamil, produit candidat principal de Milestone, est actuellement dans un programme d'études cliniques de phase 3 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](http://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 expressions telles que « s'attend », « prévoit », « planifie », « estime », « potentiel », « a l'intention de » et autres expressions similaires (de même que tout autre mot et toute autre expression faisant référence à des événements, des conditions ou des circonstances futures) doivent être considérées 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 figurant dans le présent communiqué de presse comprennent des déclarations ayant trait au potentiel de l'étripamil comme traitement prometteur pour les patients atteints de TPSV, la conception, les progrès, le calendrier, la portée et les résultats de l'essai RAPID, et la capacité de Milestone à exécuter le reste du programme sur la TPSV. 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, 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 ceux liés 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 le formulaire 10-K pour l'exercice clos 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 tout 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](mailto:david@argotpartners.com)