

Amolyt Pharma présente les premières données cliniques pour AZP-3601, son analogue de la parathormone (PTH) en développement dans l'hypoparathyroïdie, lors du congrès annuel virtuel de l'Endocrine Society (ENDO 2021)

-- Les résultats des quatre premières cohortes de l'étude à dose unique ascendante indiquent que l'AZP-3601 induit une augmentation prolongée de la calcémie après administration d'une dose unique chez des volontaires sains --

Lyon (France) et CAMBRIDGE, Massachusetts (États-Unis), le 22 mars 2020 (GlobeNewswire) — Amolyt Pharma a présenté aujourd'hui des données positives des premières cohortes de l'étude à dose unique ascendante de son essai clinique de phase 1 chez des sujets sains visant à évaluer son principal candidat-médicament, l'AZP-3601, pour le traitement de l'hypoparathyroïdie. Les résultats ont démontré une augmentation importante et prolongée du taux de calcium dans le sang (calcémie) pendant au moins 24 heures suivant l'administration d'une dose unique d'AZP-3601. Les données ont été présentées sous la forme d'un poster virtuel lors du congrès annuel de l'Endocrine Society (ENDO 2021).

« Nous sommes ravis de cette première série de résultats cliniques qui illustrent le mécanisme d'action unique de l'AZP-3601 », a déclaré Thierry Abribat, Ph.D., fondateur et PDG d'Amolyt Pharma. « En ciblant une conformation spécifique du récepteur PTH1, l'AZP-3601 induit une réponse prolongée sur la calcémie, malgré sa très courte demi-vie. Nous estimons que ce profil pharmacologique est particulièrement adapté pour répondre aux besoins cliniques des patients souffrant d'hypoparathyroïdie, tels que la prise en charge des symptômes et la prévention des maladies rénales. En outre, nous estimons que, grâce à son profil pharmacocinétique de courte durée, l'AZP-3601 préservera l'intégrité et la masse osseuse, un bénéfice majeur étant donné que la majorité des patients atteints d'hypoparathyroïdie sont des femmes en péri-ménopause ou ménopausées, et donc susceptible de développer de l'ostéoporose. Ces premiers résultats sont encourageants et nous avons hâte de publier des données de l'étude à doses multiples ascendantes plus tard cette année », a-t-il ajouté.

Le programme clinique de phase 1 en cours a pour objectif d'évaluer la sécurité, la tolérance, la pharmacocinétique, la pharmacodynamique et l'efficacité préliminaire de l'AZP-3601 après administrations de doses ascendantes uniques ou multiples chez des sujets sains et des patients souffrant d'hypoparathyroïdie. Dans les quatre premières cohortes de l'étude en double aveugle à dose unique chez des adultes sains, des sujets volontaires âgés de 18 à 60 ans ont reçu 5, 10, 20 ou 40 µg d'AZP-3601 ou un placebo selon un ratio de 3:1. En comparaison au placebo, l'AZP-3601 entraîne une augmentation dose-dépendante claire de la calcémie moyenne corrigée pour l'albumine par rapport aux valeurs de départ. A la dose de 40 µg d'AZP-3601, la calcémie moyenne corrigée pour l'albumine augmente de façon significative, tout en se maintenant dans des valeurs normales de laboratoire et en restant élevée pendant au moins 24 heures après l'administration du traitement. On observe également une baisse dose-dépendante de la parathormone (PTH) endogène qui est corrélée avec l'augmentation concomitante de la calcémie

moyenne. Ces données apportent les premières preuves concrètes de l'effet pharmacodynamique de l'AZP-3601 chez les humains, caractérisé par une réponse calcémique prolongée après l'administration d'une dose unique.

Thierry Aribat a conclu : « Nous sommes fiers d'avoir annoncé et présenté les premiers résultats cliniques de l'AZP-3601 lors de l'ENDO 2021. Cette présence à ENDO est fidèle à notre mission qui consiste à développer et fournir aux endocrinologues de nouveaux traitements qui amélioreront la vie de leurs patients. .»

La présentation de ces résultats préliminaires de l'étude de Phase 1 est disponible sur le site d'Amolyt Pharma.

À propos de l'hypoparathyroïdie

L'hypoparathyroïdie se caractérise par un déficit en parathormone (PTH) qui engendre une hypocalcémie et des taux élevés de phosphore dans le sang. Les manifestations cliniques varient et peuvent concerner de nombreux tissus et organes, tels que les muscles, le cerveau, le cœur et les reins. Malgré les traitements disponibles, les patients souffrent de symptômes persistants et graves, qui affectent significativement leur qualité de vie. Ils développent également plus fréquemment des affections rénales chroniques et leurs os présentent une architecture anormale. Environ 80 000 personnes aux États-Unis et 110 000 en Europe souffrent d'hypoparathyroïdie, dont 80 % de femmes. Plus des deux tiers des femmes atteintes d'hypoparathyroïdie sont en péri-ménopause ou ménopausées, et donc susceptibles de développer de l'ostéoporose. On estime également que 25 % des patients atteints d'hypoparathyroïdie souffrent de maladies rénales chroniques ou d'insuffisance rénale, ce qui justifie le besoin thérapeutique de réduire l'excrétion urinaire du calcium.

À propos d'AZP-3601

L'AZP-3601 est un peptide thérapeutique qui agit sélectivement sur une conformation spécifique du récepteur de la parathormone (PTH) pour induire un effet prolongé sur le métabolisme du calcium, et contrôler ainsi les symptômes de l'hypoparathyroïdie. L'action sélective de l'AZP-3601 sur cette conformation distincte du récepteur de la PTH pourrait également limiter l'excrétion urinaire du calcium en stimulant de façon continue la réabsorption de calcium par le rein, dans le but de prévenir les maladies rénales. De plus, le mode d'action unique de l'AZP-3601 et sa demi-vie courte devraient préserver l'intégrité osseuse, un bénéfice majeur compte tenu du fait que la majorité des patients atteints d'hypoparathyroïdie sont des femmes péri- ou post-ménopausées, souvent à risque d'ostéoporose.

À propos d'Amolyt Pharma

Amolyt Pharma s'appuie sur le savoir-faire et l'expérience de son équipe dans le domaine des peptides thérapeutiques pour développer des traitements visant à améliorer la vie des patients atteints de maladies endocriniennes et métaboliques rares. Son portefeuille comprend l'AZP-3601, un traitement potentiel de l'hypoparathyroïdie, l'AZP-3404, dont les indications cliniques potentielles sont en cours d'évaluation et l'AZP-38XX, une famille de petits peptides en cours

d'évaluation pour sélectionner un candidat médicament pour le traitement de l'acromégalie. Amolyt Pharma entend poursuivre la construction de son portefeuille de produits en s'appuyant sur son réseau mondial dans le domaine de l'endocrinologie, et avec le soutien de son syndicat d'investisseurs internationaux. Pour en savoir plus, visitez www.amolytpharma.com et suivez-nous sur Twitter @AmolytPharma.

Contacts

Relations investisseurs

Ashley Robinson

LifeSci Advisors, LLC

arr@lifesciadvisors.com

+1 617 775 5956

Média :

Sophie Baumont

LifeSci Advisors, LLC

sophie@lifesciadvisors.com