



Résultats de l'étude de phase I/II de belinostat dans les sarcomes des tissus mous présentés à l'ASCO

Paris (France), Copenhague (Danemark), 9 avril 2015 [18:30 CET] – Onxeo S.A. (Euronext Paris, NASDAQ Copenhague : ONXEO), société innovante spécialisée dans le développement de médicaments orphelins en oncologie, annonce que les résultats de l'essai clinique de la phase I/II de belinostat associé à la doxorubicine (PXD101-CLN-14) chez des patients atteints de sarcome des tissus mous (STS) seront présentés sous forme de session poster lors de la conférence annuelle de l'ASCO (American Society of Clinical Oncology), qui se tiendra à Chicago du 29 mai au 2 juin 2015.

L'étude PXD101-CLN-14 est une étude de phase I/II ouverte, multicentrique, visant à évaluer la tolérance et l'efficacité de belinostat associé à la doxorubicine chez les patients atteints de tumeurs solides (phase I dite « d'escalade de dose ») puis chez des patients atteints de STS (phase II de l'étude)

La première phase de cette étude a montré que belinostat à la dose recommandée de 1 000 mg/m² administrée du 1^{er} au 5^e jour, associée à 75 mg/m² de doxorubicine administrée toutes les trois semaines à J5, était bien toléré. Des signaux d'efficacité ont aussi été montrés avec l'association dans cette maladie particulièrement sévère.

« Être sélectionné par le comité scientifique de l'ASCO pour présenter les données de cet essai clinique de belinostat reflète l'intérêt des données et constitue une reconnaissance de la qualité du travail menée par notre équipe. Ces données cliniques supplémentaires complètent et renforcent notre connaissance de belinostat en tant que traitement anti-cancéreux, et notamment en association avec un traitement de chimiothérapie standard comme la doxorubicine. Ceci est particulièrement intéressant alors même que nous sommes en phase de finalisation du plan de développement de Beleodaq® », déclare Judith Greciet, Directeur Général d'Onxeo.

En juillet 2014, la Food and Drug Administration (FDA) a accordé à belinostat (Beleodaq®) une autorisation de mise sur le marché aux États-Unis pour le traitement de patients atteints de lymphome à cellules T périphériques (PTCL) en rechute ou réfractaire au traitement standard. Un essai de phase III est en cours de préparation et devrait être lancé au premier semestre 2016, en collaboration avec le partenaire américain d'Onxeo, Spectrum Pharmaceuticals, Inc. Cet essai vise à étendre l'indication de belinostat de la seconde à la première ligne de traitement chez les patients atteints de PTCL.

Au-delà de cette indication, la société évalue actuellement d'autres indications potentielles afin de définir le meilleur plan de développement de belinostat, en fonction du profil du produit et des données cliniques déjà disponibles.

À propos du sarcome des tissus mous (STS)

Les sarcomes sont un groupe de tumeurs solides présentes dans le tissu conjonctif du corps traités par chirurgie, chimiothérapie et/ou radiothérapie. Les taux de réponse objective signalés sont très faibles, les réponses complètes étant rares voire absentes des essais qui ont conduit à l'enregistrement de traitements anticancéreux au cours des dix dernières années. Sous forme d'agent seul ou associée à de l'ifosfamide, la doxorubicine est le traitement chimiothérapeutique le plus communément utilisé chez les patients atteints d'un STM avancé.

À propos d'Onxeo

La vision d'Onxeo est de devenir un acteur international et pionnier en oncologie, et plus spécifiquement dans le domaine des cancers orphelins ou rares, en développant des alternatives thérapeutiques innovantes pour « faire la différence ». Les équipes d'Onxeo s'engagent à développer des médicaments innovants, pour apporter de l'espoir aux patients et améliorer de manière significative leur qualité de vie.

Principaux produits orphelins en oncologie à un stade avancé de développement :

Livatag® (Doxorubicine Transdrug™) : en phase III dans le carcinome hépatocellulaire

Validive® (Clonidine Lauriad®) : en phase II dans la mucite orale sévère : Résultats préliminaires de première intention positifs

Beleodaq® (belinostat) : enregistré aux États-Unis dans le lymphome à cellules T périphérique

Pour plus d'informations, visitez le site www.onxeo.com

Avertissement

Le présent communiqué contient de manière implicite ou expresse certaines déclarations prospectives relatives à Onxeo et à son activité. Ces déclarations dépendent de certains risques connus ou non, d'incertitudes, ainsi que d'autres facteurs, qui pourraient conduire à ce que les résultats réels, les conditions financières, les performances ou réalisations d'Onxeo diffèrent significativement des résultats, conditions financières, performances ou réalisations exprimés ou sous-entendus dans ces déclarations prospectives. Onxeo émet ce communiqué à la présente date et ne s'engage pas à mettre à jour les déclarations prospectives qui y sont contenues, que ce soit par suite de nouvelles informations, événements futurs ou autres. Pour une description des risques et incertitudes de nature à entraîner une différence entre les résultats réels, les conditions financières, les performances ou les réalisations de Onxeo et ceux contenus dans les déclarations prospectives, veuillez vous référer à la section « Facteurs de Risque » du Document de Référence 2013 déposé auprès de l'Autorité des marchés financiers, l'AMF, le 7 avril 2014, qui est disponible sur les sites Internet de l'AMF (<http://www.amf-france.org>) ou de la société (www.onxeo.com).

Contacts :

Judith Greciet, CEO
j.greciet@onxeo.com
Nicolas Fellmann, CFO
n.fellmann@onxeo.com
+33 1 45 58 76 00

Caroline Carmagnol / Sophie Colin – Alize RP
onxeo@alizerp.com
+33 6 64 18 99 59 / +33 1 44 54 36 62