



Amolyt Pharma annonce l'approbation de l'IND aux États-Unis pour l'étude clinique de l'AZP-3601 chez des patients atteints d'hypoparathyroïdie

Les premiers résultats de sécurité et d'efficacité de l'étude clinique en cours chez des patients atteints d'hypoparathyroïdie sont attendus mi-2022

LYON, France, et Cambridge, MA, le 17 mars 2022 — Amolyt Pharma, société spécialisée dans le développement de peptides thérapeutiques ciblant les maladies endocriniennes rares, a annoncé ce jour que la Food and Drug Administration (FDA) américaine a approuvé sa demande d'IND (Investigational New Drug) pour l'AZP-3601 dans le cadre de l'étude clinique de preuve de concept chez des patients atteints d'hypoparathyroïdie. Cette étude clinique est actuellement en cours dans plusieurs pays européens.

« Nous sommes heureux d'avoir obtenu l'agrément de la FDA pour cet IND, qui va nous permettre de déployer notre programme clinique de l'AZP-3601 aux États-Unis, où environ 80 000 personnes souffrent d'hypoparathyroïdie », a déclaré Thierry Abribat, Ph.D., fondateur et PDG d'Amolyt Pharma. « Malgré les options thérapeutiques actuelles, de nombreux patients souffrent de symptômes invalidants dus à un mauvais contrôle de la calcémie, et présentent de l'hypercalciurie, un facteur de risque majeur des maladies rénales chroniques. Ils ont donc besoin de meilleures approches thérapeutiques. »

Soraya Allas, M.D., Ph.D., vice-présidente senior du développement clinique et des affaires réglementaires d'Amolyt Pharma, a ajouté : « Sur la base des résultats obtenus dans le cadre de notre étude clinique de phase 1 chez des volontaires sains, nous estimons que l'AZP-3601 pourrait apporter des bénéfices thérapeutiques importants, notamment un contrôle continu du calcium sérique sur 24 heures et la normalisation du calcium urinaire. Les données sur les biomarqueurs osseux de cette étude nous amènent également à penser que le mécanisme d'action ciblé de l'AZP-3601 peut préserver l'intégrité osseuse. Ces effets positifs sont importants car 26 % des patients atteints d'hypoparathyroïdie souffrent de maladies rénales chroniques et 17 % présentent une ostéopénie ou une ostéoporose. Nous mettons tout en œuvre pour être en mesure d'annoncer les résultats de sécurité et d'efficacité de notre essai clinique en cours chez des patients en milieu d'année. »

En octobre 2021, Amolyt a présenté [les résultats positifs de son étude clinique de phase 1 chez des volontaires sains](#) lors de la réunion annuelle 2021 de l'American Society for Bone and Mineral Research (ASBMR), qui ont fourni de solides arguments scientifiques en faveur de la poursuite du développement.

Pour plus d'informations, veuillez consulter [NCT05239221](#) sur le site [clinicaltrials.gov](#).

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. Environ 80 000 personnes aux États-Unis et 110 000 en Europe souffrent d'hypoparathyroïdie, dont 80 % de femmes. Malgré les traitements disponibles, les patients souffrent de symptômes persistants et graves. Ils développent souvent des complications et des comorbidités qui affectent leur qualité de vie, représentant ainsi des segments de population avec des besoins cliniques spécifiques. Les manifestations cliniques varient et peuvent concerner de nombreux tissus et organes, plus particulièrement les reins et les os. 17 % des patients atteints d'hypoparathyroïdie souffrent d'ostéopénie ou d'ostéoporose et 53 % sont des femmes péri- ou post-ménopausées qui sont susceptibles de développer de l'ostéoporose. On estime également que 26 % 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 de AZP-3601

AZP-3601 est un peptide thérapeutique expérimental 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. Son action pourrait également limiter l'excrétion urinaire du calcium en restaurant la réabsorption de calcium par le rein, dans le but de prévenir les maladies rénales chroniques. 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, société de biotechnologie au stade clinique, 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 rares. Son portefeuille comprend l'AZP3601, un traitement potentiel de l'hypoparathyroïdie, l'AZP-3813, un traitement potentiel de l'acromégalie et l'AZP-3404, dont les indications cliniques potentielles sont en cours d'évaluation. 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, rendez-vous sur <https://amolytpharma.com/> ou suivez-nous sur Twitter @AmolytPharma.

Média :

Cherilyn Cecchini, M.D.

LifeSci Communications

ccecchini@lifescicomms.com

+1 646 876.5196

Relations investisseurs :

Ashley Robinson

LifeSci Advisors, LLC



arr@lifesciadvisors.com

+1 617 430.7577