

13 MARS 2018

Communiqué de presse



Stragen et l'Institut Pasteur annoncent le démarrage de l'essai clinique de phase I avec le STR-324, un analgésique non opioïde

© HNFOTO – fotolia.

Le groupe Stragen a annoncé aujourd'hui, le 13 mars 2018, l'inclusion du premier sujet dans l'essai de phase I du STR-324, un analgésique non opioïde découvert par l'Institut Pasteur sous le nom d'opiorphine. Le STR-324 est un peptide endogène chez l'homme dont l'efficacité a déjà été démontrée dans des modèles murins. Ce premier essai clinique chez l'homme vise à évaluer l'innocuité, la tolérance, la pharmacocinétique et l'efficacité du STR-324 chez des sujets sains. L'étude, qui devrait inclure jusqu'à 78 sujets, se déroule dans le "Centre for Human Drug Research (CHDR)" à Leiden, Pays-Bas, sous la direction du Dr. Geert Jan Groeneveld.

Genève, Suisse, le 13 mars 2018 – Le groupe Stragen a annoncé aujourd'hui l'inclusion du premier sujet dans l'essai de phase I du STR-324, un analgésique non opioïde découvert par

l'Institut Pasteur. Le STR-324 est un peptide endogène chez l'homme dont l'efficacité a été démontrée dans des modèles murins de douleurs post-opératoire et neuropathique. Ce premier essai clinique chez l'homme est un essai randomisé contrôlé en double aveugle* contre placebo. L'étude vise à évaluer l'innocuité, la tolérance, la pharmacocinétique et l'efficacité du STR-324 chez des sujets sains, à des doses croissantes après perfusions courtes et longues. Les objectifs secondaires évaluent l'efficacité et la pharmacocinétique du STR-324 dans des modèles de douleur chez les volontaires sains. L'étude, qui devrait inclure jusqu'à 78 sujets, se déroule dans le « Centre for Human Drug Research (CHDR) » à Leiden, Pays-Bas, sous la direction du Dr. Geert Jan Groeneveld.

M. Jean-Luc Tétard, Président fondateur du groupe Stragen, déclare : « *Nous sommes heureux du démarrage de l'évaluation clinique du STR-324, afin d'approfondir la caractérisation du potentiel thérapeutique de ce candidat médicament, qui a montré un profil préclinique encourageant. Nous sommes convaincus que cet essai nous permettra de franchir une étape majeure dans la confirmation du potentiel du STR-324 en tant qu'axe thérapeutique novateur pour des millions de patients dans le monde, confrontés à la douleur.* »

À propos de STR-324

Le STR-324 est un inhibiteur double des enképhalines (DENKI), et dont la molécule parent, l'Opiorphine, a été découverte et caractérisée chez l'homme à l'Institut Pasteur il y a 10 ans. Catherine Rougeot, le chercheur à qui l'on doit cette découverte scientifique, indique : « *Je suis ravie de cet aboutissement, après tout le long chemin parcouru depuis cette découverte, qui va conduire en finalité au développement d'un médicament susceptible d'offrir aux patients une prise en charge alternative de la douleur.* »

Les enképhalines sont de puissants peptides analgésiques naturels impliqués dans les voies nociceptives opioïdiques endogènes. Le STR-324 induit une analgésie en inhibant les peptidases qui dégradent et inactivent les enképhalines, amplifiant ainsi la durée d'action des enképhalines que l'organisme produit dans les conditions de stimuli douloureux. Ce mode d'action original, où le STR-324 interagit indirectement avec le système opioïde endogène, pourrait expliquer son absence d'effets indésirables au niveau du système cardio-respiratoire, gastro-intestinal et du système nerveux central chez les animaux traités et laisse suggérer une réduction du risque d'abus lié à l'utilisation du STR-324 comparé aux dérivés opioïdes couramment utilisés.

À propos de la douleur

La douleur, comme sa prise en charge, est considérée comme une préoccupation clinique, sociale et économique majeure dans le monde entier. Les dérivés opioïdes sont les analgésiques les plus prescrits en raison de leur pouvoir analgésique élevé et ce malgré leur toxicité gastro-intestinale et respiratoire sévère, le risque élevé d'intolérance et le développement de comportements addictifs liés à leur usage. Sur le plan clinique, la douleur regroupe des syndromes complexes et variables, la douleur neuropathique et les douleurs chroniques étant les plus problématiques. La douleur neuropathique est la conséquence directe d'une lésion ou d'une maladie affectant le système somato-sensoriel. Cette forme commune de douleur est souvent sous-diagnostiquée et sous-traitée. Elle est associée à une souffrance persistante, rebelle et invalidante, à une qualité de vie altérée et à une augmentation des coûts de prise en charge associés. La douleur chronique, quant à elle, renvoie à un état invalidant qui détériore la qualité de vie avec des conséquences socio-

économiques importantes. Ces deux formes pathologiques peuvent entraîner des comorbidités psychologiques et induire une toxicomanie.

* Dans un essai randomisé contrôlé en double aveugle, le hasard intervient par tirage au sort entre les deux produits ou techniques testés. Lorsque le produit est administré, ni le médecin ni le sujet ne savent quel produit est donné. C'est à la fin de l'étude que l'aveugle est levé pour permettre l'analyse des données par groupes de traitement.

contact ---

Institut Pasteur

AURELIE PERTHUISON 01 45 68 89 28

MYRIAM REBEYROTTE 01 45 68 81 01

presse@pasteur.fr

Stragen

VICTOR JUAREZ PEREZ +33 (4) 37 53 26 36

v.juarez@stragen.com