

Vaxon annonce les résultats de l'essai clinique de phase 2b de Vx-001, un vaccin thérapeutique à base de peptides cryptiques optimisés

Les résultats ont démontré que la survie a plus que doublé chez un sous-groupe de patients atteints de cancer du poumon à petites cellules, non fumeurs ou fumeurs occasionnels par rapport au groupe placebo

Vx-001 pourrait également être utile dans d'autres cancers où les inhibiteurs de points de contrôle immunitaire seuls s'avèrent inefficaces

Paris, France – le 1er juin 2017 - Vaxon Biotech qui développe des vaccins thérapeutiques contre le cancer, annonce aujourd'hui les résultats de l'essai clinique de phase 2b de son produit Vx-001, un vaccin thérapeutique à base de peptides cryptiques optimisés, destinés aux malades atteints de cancer du poumon non à petites cellules (NSCLC).

Cet essai de phase 2b initié en août 2011 dans 70 centres cliniques européens a enrôlé 190 patients atteints de NSCLC métastatique (y compris des malades récurrents), dont la maladie était sous contrôle après une chimiothérapie de première ligne à base de sels de platine. Parmi les critères d'inclusion, les patients devaient exprimer HLA-A2, et être atteints de tumeurs exprimant la télomérase (TERT), antigène ciblé par le Vx-001.

Pour cet essai clinique mené en double aveugle contrôlé par placebo, 101 patients ont reçu le placebo et 89 patients ont été traités avec le Vx-001. Le critère d'évaluation principal de l'essai était la survie globale des patients. Les critères secondaires étaient le délai avant échec du traitement et le taux de survie globale à 12 mois.

Vx-001 s'est avéré très efficace au sein d'un sous-groupe spécifique de patients non fumeurs, ou ayant fumé moins de 20 ans au cours de leur vie et présentant des tumeurs non immunogènes (selon un test diagnostique propriétaire). Dans ce sous-groupe de patients, on constate une augmentation statistiquement significative de la survie globale : 20,2 mois contre 7,9 mois pour le groupe placebo ($p = 0,0001$). Le délai avant la rechute est également plus long et atteint 5,6 mois contre 3,3 mois dans le groupe placebo ($p = 0,005$). De plus, le taux de survie à 12 mois est plus important et atteint 80% chez les patients vaccinés avec le Vx-001, contre 8% dans le groupe placebo ($p = 0,0003$).

Par ailleurs, en raison de la prévalence croissante des inhibiteurs de points de contrôle immunitaire comme traitements de deuxième et troisième ligne, l'étude a également fourni des données sur la combinaison du vaccin avec les inhibiteurs, en montrant une survie plus longue chez les patients traités par le Vx-001 en association avec un inhibiteur de points de contrôle par rapport au groupe inhibiteur et placebo.

Ces données suggèrent que le Vx-001 a le potentiel de rendre « chaude*¹ », une tumeur « froide » afin de tirer parti efficacement du système immunitaire naturel en réponse à certains sous-types de tumeurs.

« Nous sommes très heureux de ces excellents résultats et du potentiel de notre vaccin », déclare le Dr. Kostas Kosmatopoulos, PDG et fondateur de Vaxon. « Comme les inhibiteurs de points de contrôle immunitaire ne sont pas très efficaces chez les patients atteints de NSCLC non-immunogène, le Vx-001 de Vaxon pourrait leur apporter un bénéfice clinique important. Il peut être utilisé seul ou en combinaison avec des inhibiteurs de points de contrôle immunitaire. Les résultats préliminaires de cette étude suggèrent que le Vx-001 peut sensibiliser des tumeurs qui sont au départ résistantes aux inhibiteurs de points de contrôle immunitaire. Cela suggère également un potentiel d'application plus large dans les cancers où les inhibiteurs de points de contrôle immunitaire utilisés actuellement sont inefficaces. »

« Je suis très satisfait de ces résultats parce qu'ils montrent un bénéfice clinique évident pour les patients qui ne sont pas sensibles aux inhibiteurs de points de contrôle immunitaire et ont à ce jour peu d'options thérapeutiques. Arriver à rendre sensibles les tumeurs qui sont actuellement résistantes aux inhibiteurs de points de contrôle immunitaire est un objectif majeur pour le traitement du cancer. Il concerne non seulement le NSCLC, mais également d'autres tumeurs qui sont peu immunogènes », ajoute le Pr. Vassilis Georgoulis, investigateur principal de l'étude de Phase 2b.

Vx-001 est le premier vaccin à utiliser des peptides cryptiques optimisés et le seul vaccin de ce type en développement. Les peptides cryptiques optimisés sont des peptides tumoraux universels qui ne sont normalement pas détectés par le système immunitaire et qui ont été modifiés pour optimiser leur présentation et induire une forte réponse immunitaire antitumorale.

A la manière des néo-antigènes, les peptides cryptiques optimisés de Vaxon contournent le problème de la tolérance immunitaire et sont fortement immunogènes. Cependant à l'inverse des néo-antigènes, les peptides cryptiques optimisés de Vaxon n'ont pas besoin d'être personnalisés, ils peuvent traiter les tumeurs d'un grand nombre de patients. En effet, les peptides cryptiques optimisés sont essentiellement des « néo-antigènes universels ».

Vaxon finalise actuellement la conception d'un essai clinique de confirmation qui lui permettra d'étudier en détails les résultats du sous-groupe prometteur décrit plus haut. Le groupe de patients choisi devrait exprimer HLA-A2, ne pas présenter de mutations EGFR et ALK. Par ailleurs ces patients devront être non-fumeurs ou avoir fumé moins de 20 ans, sans immunité naturelle au NSCLC stade IV après quatre cycles de chimiothérapie à base de sels de platine. Cette population cible représente environ 22 000 nouveaux patients par an dans le monde.

¹ *Les tumeurs « chaudes », grâce aux nombreuses protéines inhabituelles qu'elles émettent, sont facilement reconnues par l'organisme entraînant donc une mobilisation de son système immunitaire.

VAXON Biotech

Vaxon sera représentée à l'ASCO du 2 au 6 juin (Chicago, Etats-Unis). Les résultats détaillés de l'étude seront présentés à la conférence ESMO en septembre 2017 (Madrid, Espagne).

A propos de Vaxon Biotech

Vaxon Biotech est une société biopharmaceutique basée à Paris, qui développe des vaccins thérapeutiques en oncologie basés sur des peptides cryptiques optimisés. Kostas Kosmatopoulos, le fondateur de Vaxon, a mis au point cette technologie propriétaire qui donne des vaccins à peptides cryptiques efficaces. Grâce à sa plateforme de vaccins à base de peptides cryptiques optimisés, la société a mis en place un portefeuille de vaccins thérapeutiques contre le cancer, avec en premier lieu Vx-001, pour lequel une phase 2b vient d'être finalisée chez des patients atteints de cancer du poumon non à petites cellules, et Vx-006, qui a été testé en phase 1. Vaxon a reçu le soutien financier de l'INSERM, du Genopole, d'OSEO et du gouvernement français. Vaxon a reçu la désignation de médicament orphelin de l'EMA et de la FDA pour le traitement du NSCLC chez les patients exprimant HLA-A2 et TERT positif.

www.vaxon-biotech.com

Contacts media et analystes

Andrew Lloyd & Associates

Juliette dos Santos / Sandra Régnavaque

juliette@ala.com - sandra@ala.com

+33 1 56 54 07 00

@ALA_Group
