

CellProthera annonce les résultats positifs de l'essai clinique de Phase I/IIb pour la thérapie cellulaire ProtheraCytes® dans l'infarctus du myocarde

- **Les données de sécurité et d'efficacité confirment le potentiel des ProtheraCytes pour traiter les patients à risque de développer une insuffisance cardiaque après un infarctus du myocarde sévère**
- **Les données ont été présentées ce matin à la conférence Heart Failure 2024 à Lisbonne.**

Mulhouse, France, 14 mai 2024 - CellProthera, biotech spécialisée dans la thérapie cellulaire régénérative des maladies ischémiques, a annoncé les résultats positifs de l'étude de phase I/IIb de sa principale thérapie cellulaire à base de cellules souches ProtheraCytes chez des patients atteints d'un infarctus sévère du myocarde. ProtheraCytes est une alternative prometteuse pour la réparation et la régénération des tissus cardiaques. Les données ont été présentées aujourd'hui par le Professeur Faiez Zannad, MD, PhD, président du comité de pilotage de l'étude et professeur émérite de l'Université de Lorraine.

L'essai clinique de phase I/IIb EXCELLENT a étudié la sécurité et l'efficacité de l'injection transendocardiaque des ProtheraCytes à base de cellules souches expandées CD34+ autologues dans l'infarctus du myocarde (IM), lorsqu'elles sont associées au traitement standard. Aucun événement indésirable grave et inattendu lié aux ProtheraCytes n'a été observé. L'administration transendocardiaque des ProtheraCytes est par ailleurs associée à l'amélioration de plusieurs critères d'évaluation de l'efficacité du traitement.

Malgré les traitements les plus récents, la mortalité due à l'insuffisance cardiaque ischémique est de l'ordre de 5 à 10 % dans les 12 mois suivant l'IM. Les ProtheraCytes favorisent la revascularisation et sont capables de réguler l'inflammation, l'apoptose et la régénération des cardiomyocytes, tout en induisant un processus de réparation du tissu myocardique endommagé.

"Nous sommes très satisfaits par les résultats prometteurs de cette étude, qui confirment le mécanisme d'action des ProtheraCytes et le potentiel de notre thérapie à fournir une solution efficace pour prévenir l'insuffisance cardiaque chez des patients ayant subi un infarctus sévère du myocarde.", a déclaré Matthieu de Kalbermatten, CEO de CellProthera. "Nous remercions le Professeur Zannad, le Comité de Pilotage et tous les investigateurs pour leur soutien tout au long de l'étude."

"L'étude EXCELLENT confirme le potentiel de la thérapie régénérative cardiaque", a déclaré le Professeur Zannad. "Ces données suggèrent que les patients à haut risque après une crise cardiaque pourraient bénéficier des ProtheraCytes et de leur capacité à régénérer les lésions myocardiques post-ischémiques afin de prévenir la progression vers d'autres maladies cardiovasculaires. Il convient de poursuivre l'évaluation de cette thérapie innovante dans le cadre d'un essai de phase 3 de plus grande envergure."

Données de l'étude EXCELLENT

L'étude EXCELLENT a inclus 49 patients dans 13 sites au Royaume-Uni et en France, répartis en deux groupes de façon aléatoire, l'un recevant le traitement standard seul, l'autre le traitement standard en combinaison avec les ProtheraCytes. Tous les patients présentaient un taux élevé de troponine, un dysfonctionnement persistant du ventricule gauche (VG) une semaine après l'IM, caractérisé par une fraction d'éjection du VG inférieure à 50 % et des segments cardiaques akinétiques non contractiles, mesurés par imagerie par résonance magnétique cardiaque (IRM).

Aucune différence significative des valeurs de base n'a été observée entre les patients des deux groupes de traitement et plus de 90 % des patients présentaient des obstructions microvasculaires (MVO), un important facteur pronostique de l'évolution clinique des patients.

La procédure d'injection transendocardiaque a été jugée faisable et sûre. Tous les événements périprocéduraux étaient attendus et ont été résolus sur place. En outre, les changements favorables dans les critères d'évaluation secondaires relus par un laboratoire central en aveugle sont les suivants :

- Une amélioration significative de la viabilité des segments entre le début de l'étude et le sixième mois a été observée dans le groupe de traitement ProtheraCytes
- Une tendance positive à l'amélioration des volumes du ventricule gauche à 6 mois a été observée.
- Une diminution plus rapide des taux de NT-proBNP a été observée dans le groupe ProtheraCytes.

Le Prof. Zannad a présenté ces nouvelles données aujourd'hui lors du congrès Heart Failure 2024 à Lisbonne, organisé par l'Association pour l'Insuffisance Cardiaque de la Société Européenne de Cardiologie (ESC).

À propos de CellProthera

Start-up de biotechnologie médicale, spécialisée en thérapie cellulaire, Cellprothera, basée à Mulhouse a développé un processus unique d'expansion cellulaire conforme aux BPF ainsi qu'une technologie propriétaire d'automatisation pour la production in vitro d'une grande quantité de cellules souches CD34+ purifiées. Sa principale thérapie, ProtheraCytes®, est une thérapie cellulaire autologue pour la reperfusion tissulaire et la régénération du tissu cardiaque lésé, qui a passé avec succès les essais de phase I/II chez des patients souffrant de dysfonctionnement du ventricule gauche après un infarctus sévère du myocarde. ProtheraCytes est enregistré comme médicament de thérapie innovante par l'Agence Européenne des Médicaments (EMA). La plateforme technologique propriétaire de CellProthera comprend un dispositif d'expansion automatisé StemXpand®, et ses kits de culture cellulaire à usage unique StemPack®.

Pour plus d'informations, l'équipe de Cellprothera est à votre disposition

- Matthieu de Kalbermatten – CEO : mdekalmbermatten@cellprothera.com
- Paula LEE – Responsable Communications : plee@cellprothera.com
- www.cellprothera.com