

Sclérose en plaques : résultats prometteurs pour un nouveau médicament

Par *mogirard*

Créé le 27/04/2011 - 13:48

Sclérose en plaques : résultats prometteurs pour un nouveau médicament

Mercredi, 27/04/2011 - 12:48 [0 commentaire](#)

- [Diminuer la police](#)
- [Augmenter la police](#)
- [Imprimer](#)
- [Version PDF](#)

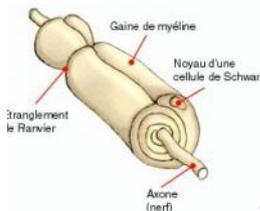
•

- [Tweeter](#)

•

•

3 avis :



[zoom](#)

Biogen a annoncé des résultats très positifs pour l'essai DEFINE, le premier de deux essais cliniques clés de phase 3, conçus pour évaluer le composé oral de recherche BG-12 (fumarate de diméthyle) dans le cadre d'une monothérapie chez des personnes atteintes de sclérose en plaques récurrente-rémittente (SEP-R). Les résultats ont montré qu'une dose de 240 mg de **BG-12**, administrée deux ou trois fois par jour, satisfaisait au critère d'évaluation principal de l'étude, démontrant une réduction statistiquement très significative ($p < 0,0001$) de la proportion de patients atteints de SEP-R ayant rechuté après deux ans par rapport au placebo.

Les deux doses de BG-12 ont également satisfait à l'ensemble des critères d'évaluation secondaires de l'étude, procurant une réduction statistiquement significative du taux de rechute annualisé, du nombre de lésions hyperintenses T2 nouvelles ou nouvellement élargies, du nombre de nouvelles lésions rehaussées par le gadolinium (lésions Gd+) et du taux de progression de l'incapacité telle que mesurée sur l'échelle étendue du degré d'invalidité (EDSS) au bout de deux ans.

DEFINE est une étude mondiale, randomisée, en double aveugle, contrôlée par placebo, à comparaison de dose visant à déterminer l'efficacité et l'innocuité du BG-12 chez les patients atteints de SEP-R. En plus de satisfaire au critère d'évaluation principal et à l'ensemble des critères d'évaluation secondaires, les données initiales de l'essai ont montré que le BG-12 a fait preuve d'un profil d'innocuité et de tolérabilité favorable. L'incidence globale des effets indésirables et des effets indésirables graves a été similaire dans le groupe placebo et dans les deux groupes de traitement avec le BG-12. Le profil de sécurité est cohérent avec ce qui a été constaté dans l'étude de phase 2 du BG-12 qui a été publiée. Des analyses supplémentaires de l'étude DEFINE sont en cours et la société prévoit de présenter des résultats détaillés à l'occasion d'une future rencontre médicale.

« Les réponses cliniques significatives observées dans l'étude DEFINE représentent un important pas en avant dans le développement du BG-12 pour le traitement de la sclérose en plaques (SEP) », a déclaré Douglas Williams, Ph.D., vice-président exécutif de la recherche et du développement chez Biogen Idec. « Nous sommes vraiment enthousiasmés par ces résultats et pensons que le BG-12 a le potentiel d'offrir aux patients souffrant de SEP une option de traitement oral très efficace avec un solide profil de sécurité ».

Des données issues d'études scientifiques indiquent que le BG-12 a le potentiel de se distinguer en réduisant l'entrée des cellules inflammatoires dans le système nerveux central (SNC) et leur action sur celui-ci, ainsi que le potentiel de protéger les cellules du SNC du stress oxydatif et de la mort par activation de la voie Nrf-2. Le BG-12 a reçu la désignation « Fast Track » (procédure d'enregistrement accélérée) de la FDA américaine en 2008. En plus de DEFINE, un autre essai de phase 3 pour la SEP-R, CONFIRM, est actuellement en cours.

[Caducée](#)

Noter cet article :

Recommander cet article :

-
- [Tweeter](#)
-
- **Nombre de consultations :** 1091
- **Publié dans :** [Biologie & Biochimie](#)
- **Partager :**
 - [Facebook](#)
 - [Viadeo](#)
 - [Twitter](#)
 - [Wikio](#)

[Biologie & Biochimie BG-12 sclérose en plaques](#)

URL source: <https://www.rtfliash.fr/sclerose-en-plaques-resultats-prometteurs-pour-nouveau-medicament/article>