

## **Novagali Pharma présente à l'AACO les résultats de son essai clinique de phase III sur Vekacia®, pour le traitement de la Kératoconjonctivite vernale.**

**Evry le 25 juin 2007** – Novagali Pharma, une société pharmaceutique émergente spécialisée en ophtalmologie présente les résultats positifs de son étude pivot de phase III avec Vekacia® chez des enfants et des jeunes adultes souffrant de Kératoconjonctivite Vernale (VKC) au XIV Congrès Afro-Asiatique d'Ophtalmologie qui se tient du 20 au 25 juin 2007 à Marrakech (Maroc).

La VKC est une forme sévère de conjonctivite allergique chronique caractérisée par une gêne oculaire, des douleurs et des démangeaisons ainsi qu'une photophobie intense qui sont extrêmement invalidantes. Cette pathologie rare affecte majoritairement les enfants et les jeunes adultes vivant dans des zones climatiques chaudes. Dans cette maladie orpheline, l'étude de phase III a démontré que Vekacia® améliore les signes et les symptômes de la pathologie. La tolérance du produit a également été excellente.

Cette étude clinique contrôlée de phase II/III randomisée en groupes parallèles, réalisée en double insu contre placebo et avec recherches de doses, a été effectuée sur plusieurs centres. Cette étude était divisée en deux périodes de traitement : (i) une période de traitement prospective de quatre semaines avec comme produit de contrôle le véhicule, randomisée, multicentrique, en double insu, portant sur trois groupes parallèles ; et (ii) une période de traitement prospective multicentrique en double insu de trois mois.

L'objectif principal de l'étude était d'évaluer l'efficacité de Vekacia® 0,05 % et de Vekacia® 0,1 %, administrés quatre fois par jour, comparée au véhicule d'administration après une période de traitement de quatre semaines chez des patients souffrant de la VKC. Les objectifs secondaires consistaient à comparer de la sécurité d'emploi et la tolérance oculaire (objective et subjective), ainsi que l'innocuité à long terme au bout de quatre mois.

118 patients (âge moyen : 8,8 ans) souffrant de VKC bilatérale active (saisonnière ou perannuelle) ont été inclus dans l'étude dans plus de 21 centres d'Europe et du bassin méditerranéen entre mai 2006 et octobre 2006. La plupart des sujets souffraient de VKC perannuelle (90 sujets, soit 76,3 %) et ont été présentés à l'entrée dans l'étude une forme mixte de VKC (87 sujets, soit 73,7 %).

Vekacia® a amélioré à la fois les signes et les symptômes oculaires de la VKC chez les patients ayant reçu le traitement. La supériorité de Vekacia® par rapport au véhicule a été démontrée par l'amélioration statistiquement significative à la fois des signes objectifs de la VKC et de la kératite chez les patients traités. Les deux concentrations ont été bien tolérées. La tolérance locale lors de l'instillation a été satisfaisante. Par conséquent, l'observance par les patients (quatre instillations par jour) s'est avérée excellente. Enfin, l'exposition systémique à la cyclosporine A a été négligeable.

L'amélioration globale des symptômes (notamment, sensations de brûlures et picotements, larmoiement, démangeaisons, douleur, paupières colées, sensation de corps étranger, sécrétions muqueuses et photophobie) a été supérieure à celle du véhicule pour les deux concentrations de Vekacia®. En ce qui concerne les signes objectifs (par exemple, érythème/hyperémie conjonctivale, chémosis et sécrétions conjonctivales, papilles, infiltrats limbiques et atteintes épithéliales de la cornée), une différence statistiquement significative a été observée entre les deux concentrations de Vekacia® et le traitement avec le véhicule ( $p=0,0386$  et  $0,0208$  pour les traitements avec Vekacia® 0,05 % et Vekacia® 0,1 %, respectivement). De même, l'amélioration de la kératite superficielle a été statistiquement significative avec Vekacia® 0,05 % par rapport au véhicule ( $p=0,0176$ ).

Un mois après le début de l'étude, sept patients seulement s'étaient retirés de l'étude,

dont quatre patients sous véhicule et trois sous Vekacia®. Peu d'effets indésirables résultant du traitement ont été rapportés. Les formulations testées ont été jugées confortables par 94,4 % des patients (véhicule témoin), 79,5 % des patients (Vekacia® 0,05 %) et 80,6 % des sujets (Vekacia® 0,1 %). Les niveaux de cyclosporine A dans le sang ont été analysés au bout d'un mois de traitement chez 16 patients traités avec Vekacia®, et cinq de ces patients avaient des niveaux de cyclosporine A détectables, mais au-dessous de 0,33 ng/ml, une valeur qui est considérée comme négligeable.

Ces résultats sont présentés au cours d'un Symposium présidé par le Professeur David BenEzra, coordinateur principal de l'étude.

**A propos de Vekacia® :**

Vekacia® est un produit ophtalmique à base de Cyclosporine A développé afin de traiter des patients souffrant de kératoconjonctivite vernale. Vekacia® est une émulsion cationique brevetée de Cyclosporine A qui assure une très bonne pénétration du principe actif dans les tissus oculaires pour une efficacité thérapeutique optimale.

**A propos de Novagali Pharma :** <http://www.novagali.com>

Novagali Pharma SA est une société pharmaceutique émergente, spécialisée en ophtalmologie. Située sur le site du Génopôle d'Evry en France, elle développe des produits ophtalmiques destinés aux trois segments de l'œil. Grâce à ses deux plateformes technologiques brevetées Novasorb® et Eyeject®, la société a développé un large pipeline de 6 produits innovants adressant les principales affections de l'œil ainsi que des pathologies plus rares. Les produits les plus avancés incluent Vekacia®, un médicament orphelin pour le traitement de la Kératoconjonctivite Vernale, Cationorm®, un produit au marquage CE pour le soulagement des sensations de sécheresse oculaire, et Nova22007, un produit pour le traitement de l'œil sec modéré à sévère. Créée en 2000, Novagali Pharma a réuni un total de 44 millions d'euros après trois levées de fonds et emploie aujourd'hui 38 personnes.

Contacts Presse

**Novagali**

VP RH & Communication

Genevieve Garrigos

+33 1 69 87 40 27

[genevieve.garrigos@novagali.com](mailto:genevieve.garrigos@novagali.com)

**Euro RSCG**

Estelle Griffe

+ 33 1 58 47 95 25 / + 33 6 23 75 09 23

[Estelle.griffe@eurorscg.fr](mailto:Estelle.griffe@eurorscg.fr)