



NH TherAguix et le Centre de Lutte Contre le Cancer Jean PERRIN de Clermont-Ferrand annoncent le recrutement du premier patient dans l'essai clinique Nano-GBM de phase I/II ciblant le glioblastome.

Meylan (France) et Clermont-Ferrand (France), 13 mai 2022

NH TherAguix, biotech française en phase clinique spécialisée dans le développement de nanomédicaments candidats innovants pour le traitement des cancers par radiothérapie, et le Centre de Lutte Contre le Cancer Jean PERRIN de Clermont-Ferrand annoncent le recrutement du premier patient de l'étude de phase I/II Nano-GBM ciblant les glioblastomes nouvellement diagnostiqués, étude promue par le Centre Jean PERRIN et dirigée par le Dr Julian Biau, oncologue-radiothérapeute.

Cet essai de Phase I/II étudiera la tolérance et l'efficacité de l'association d'injections intraveineuses d'AGuIX® avec une radio-chimiothérapie avec témozolomide concomitant pour le traitement des glioblastomes nouvellement diagnostiqués.

Nano-GBM est une étude, multicentrique, randomisée, en ouvert et non comparative. La phase I permettra d'établir la dose de médicament candidat à utiliser pour la phase II. Elle comprend une escalade de dose au cours de laquelle un maximum de 12 patients atteints du glioblastome, non opéré ou avec une exérèse partielle, vont recevoir quatre injections d'AGuIX® (3 doses d'AGuIX® évaluées : 50, 75 et 100 mg/kg) en association avec une chimiothérapie à base de témozolomide (75 mg/m²/jour) et une radiothérapie (60 Gy en 30 fractions de 2 Gy), suivi d'une chimiothérapie adjuvante à base de témozolomide selon le protocole de Stupp. La Phase II sera randomisée et comprendra deux bras : un bras expérimental dans lequel les patients seront traités avec AGuIX® à la dose recommandée en association avec la radio-chimiothérapie (40 patients) et un bras contrôle dans lequel les patients seront uniquement traités par radio-chimiothérapie (20 patients).

Le critère primaire d'évaluation de la phase I est la tolérance et la détermination de la dose recommandée d'AGuIX® pour la phase II, alors que celui de la phase II est le taux de survie sans progression à 6 mois. Les critères secondaires incluent la pharmacocinétique d'AGuIX®, la distribution d'AGuIX® dans les tumeurs, la survie sans progression, la survie globale, le taux de réponse objective globale et le profil de tolérance d'AGuIX® en combinaison avec la radiothérapie et le témozolomide.

Dr Julian Biau, investigateur principal de l'étude NANOGMBM, a déclaré : « Le glioblastome est la tumeur maligne cérébrale la plus fréquente. Cette maladie reste à ce jour incurable et est difficile à traiter, avec

un pronostic souvent sombre. Il n'y a pas eu de réelles avancées sur le traitement des glioblastomes depuis 2005. La radiothérapie est une des clés du traitement mais elle n'est malheureusement pas suffisamment efficace. L'utilisation de nanoparticules permettrait d'augmenter l'efficacité de cette radiothérapie dans la tumeur, sans augmenter les effets sur les tissus environnants. Nous fondons beaucoup d'espoir dans ce traitement innovant. »

« L'équipe de recherche clinique du centre Jean Perrin est particulièrement motivée pour participer à cet essai clinique original déjà récompensé par un Programme Hospitalier de Recherche Clinique (PHRC) interrégional. C'est essai innovant dit de phase précoce permettra d'évaluer la sécurité d'emploi d'un nanomédicament ici associé à la radiothérapie, son devenir dans l'organisme, les effets indésirables qu'il peut produire chez l'homme et bien sûr à obtenir les premiers éléments de son activité antitumorale. La recherche clinique est particulièrement importante dans les pathologies comme le glioblastome qui reste de mauvais pronostic et où les options thérapeutiques sont rares. », a commenté le Pr Xavier Durando, responsable du département d'oncologie médicale et coordonnateur de la division de recherche clinique.

Dr Markus Loeffler, directeur médical de NH TherAguix, a déclaré « Nous sommes très enthousiastes de pouvoir collaborer avec l'équipe du centre Jean Perrin pour cette étude. Les traitements du glioblastome sont malheureusement toujours insuffisants et nous avons de grands espoirs que notre nanomédicament AGuIX puisse améliorer le pronostic de ces patients. »

A propos AGuIX® :

AGuIX® est un nanomédicament bimodal, avec un effet radiosensibilisant et visible en IRM qui a fait l'objet de nombreuses publications (>70 articles). AGuIX® a démontré une bonne sécurité post-injection, une amélioration du contraste en IRM et des preuves précoces de radiosensibilisation lorsqu'il est associé à une radiothérapie chez des patients atteints de métastases cérébrales (essai de phase Ib NANORAD 1, CHU Grenoble Alpes, France). AGuIX® fait l'objet de deux essais de phase II pour le traitement des métastases cérébrales, en utilisant soit la radiothérapie du cerveau entier (NANORAD 2) soit la radiothérapie stéréotaxique (NANOBRAINMETS). Un essai de phase I/II est également en cours pour le traitement de patients diagnostiqués avec un cancer du pancréas localement avancé et des lésions pulmonaires cancéreuses avec une localisation centrale (NANOSMART), pour lesquels la radiothérapie est administrée à l'aide d'un appareil MRI-Linac permettant une radiothérapie précise guidée par IRM. En parallèle, un essai de phase Ib pour le cancer avancé du col de l'utérus (NANOCOL) est en cours à l'Institut Gustave Roussy à Paris.

A propos de NH TherAguix (<http://www.nhtheraguix.com>):

NH TherAguix, dont le siège est à Meylan (France), travaille sur une innovation en nanomédecine, le candidat médicament AGuIX®, dont l'efficacité clinique potentielle repose sur une structuration nanométrique qui permet son injection intraveineuse et la combinaison de trois propriétés essentielles pour lutter contre les tumeurs : cibler, imager et traiter. La technologie AGuIX® s'inscrit donc dans le concept de la théranostique, qui correspond à la combinaison de la thérapie (effet radiosensibilisant) et du diagnostic (visible en IRM), et plus largement dans la médecine personnalisée du futur.

A propos du Centre de Lutte Contre le Cancer Jean PERRIN de Clermont-Ferrand (<https://www.cjp.fr>) :

Le Centre Jean PERRIN est l'un des 18 Centres de Lutte Contre le Cancer (CLCC) français regroupés au sein d'UNICANCER, seul réseau hospitalier français dédié à 100 % à la lutte contre le cancer.

Réunissant près de 900 professionnels, le Centre exerce une triple mission de service public hospitalier au bénéfice de 33 000 patients par an :

- SOIN : Lutte coordonnée et pluridisciplinaire contre le cancer en garantissant à la population de notre territoire une accessibilité à des soins secondaires et de recours,
- RECHERCHE : Recherche spécialisée en cancérologie à la pointe des connaissances et de l'innovation,
- ENSEIGNEMENT : Missions d'enseignement, de formation et de prévention.

Le Centre Jean PERRIN prône l'égalité des chances pour l'accès aux soins, il propose sur un seul site tous les examens, traitements et suivis nécessaires à une prise en charge de qualité en cancérologie pour tous sans dépassement d'honoraire.

L'établissement est également titulaire d'autorisations d'activités de soins plus large en réanimation adulte, en chirurgie thoracique et dispose du seul service hospitalo-universitaire de médecine nucléaire en Auvergne.