



## **ORPHELIA Pharma annonce les résultats positifs de l'étude de bioéquivalence comparant KIMOZO® (suspension orale de témozolomide) aux gélules de témozolomide (TEMODAL®) lors du congrès annuel de l'ASCO 2022**

**Paris et Lyon, le 31 mai 2022** – ORPHELIA Pharma, la société biopharmaceutique française dédiée au développement et à la commercialisation de médicaments pédiatriques dans les domaines de l'oncologie et de la neurologie, annonce aujourd'hui les résultats positifs de l'étude de bioéquivalence de KIMOZO®, nouvelle suspension orale de témozolomide prête à l'emploi. L'étude visait à déterminer la bioéquivalence entre la suspension KIMOZO® et les gélules de témozolomide.

[La communication #368704](#) intitulée "bioequivalence study of a novel liquid and ready-to-use temozolomide oral suspension and temozolomide capsules in patients with primary central nervous system malignancies" (Ducray et al.), a été sélectionnée par le comité du programme scientifique du congrès annuel de l'ASCO 2022. Les données publiées en ligne démontrent l'équivalence de la suspension buvable KIMOZO® et des gélules de témozolomide.

« Les résultats positifs de cette étude de bioéquivalence constituent une étape importante dans le développement de KIMOZO® », commente Caroline Lemarchand, Directeur du Développement Pharmaceutique chez ORPHELIA Pharma. « KIMOZO® est la première forme buvable de témozolomide spécifiquement développée pour répondre aux besoins des jeunes enfants atteints de cancer », ajoute-t-elle.

« Le témozolomide fait partie du traitement de référence du neuroblastome réfractaire ou en rechute, un cancer au pronostic sombre qui touche les jeunes enfants. KIMOZO® est actuellement en cours d'évaluation clinique (essai TEMOkids, NCT04610736) et notre objectif est de mettre cette formulation pédiatrique de témozolomide à la disposition des enfants dans les plus brefs délais » ; conclut Jeremy Bastid, Directeur du Développement d'ORPHELIA Pharma.

### **À propos de l'étude de bioéquivalence (NCT04467346)**

L'étude de bioéquivalence NCT04467346 était une étude ouverte, randomisée, en cross-over, à 2 périodes menée chez 30 patients adultes atteints de tumeurs malignes primaires du système nerveux central. L'objectif de l'étude était de démontrer la bioéquivalence entre la suspension buvable KIMOZO® et les gélules de TEMODAL®, de définir les paramètres pharmacocinétiques de KIMOZO® et d'évaluer la sécurité et la tolérance, y compris la tolérance buccale, de KIMOZO®.



### **À propos d'ORPHELIA Pharma**

ORPHELIA Pharma est une société biopharmaceutique basée à Paris et à Lyon qui développe et commercialise des médicaments pour le traitement des maladies pédiatriques et orphelines. La mission d'ORPHELIA Pharma est de fournir aux patients des produits essentiels dans les domaines de la neurologie et de l'oncologie, sous des formulations adaptées à la population pédiatrique. Avec deux médicaments approuvés dans l'Union Européenne et un produit en phase avancée de développement clinique, ORPHELIA Pharma a récemment mis en place des accords régionaux dans l'Union Européenne, aux USA et en Chine et mène des projets de recherche grâce à des partenariats académiques et industriels.

Plus d'information sur [www.orphelia-pharma.eu](http://www.orphelia-pharma.eu).

### **Contacts**

Virginie HAURE / [orphelia@orphelia-pharma.eu](mailto:orphelia@orphelia-pharma.eu) / +33 (0)1 42 77 08 18