

COMMUNIQUE DE PRESSE

NH TherAguix annonce la poursuite de l'essai de phase II NANOBRAINMETS dans le traitement des métastases cérébrales suite au succès de l'analyse de futilité

- **Validation par le Comité de Surveillance et de Sécurité des Données (DSMB - *Data Safety and Monitoring Board*) de la poursuite de l'étude après l'analyse de futilité basée sur 50% des patients enrôlés dans l'étude.**
- **Aucun événement indésirable grave lié à AGuIX[®] pouvant compromettre le profil bénéfique/risque d'AGuIX[®] n'a été rapporté.**
- **Une analyse intermédiaire de l'efficacité d'AGuIX[®] dans l'étude NANOBRAINMETS est attendue d'ici la fin de l'année 2024.**
- **NANOBRAINMETS est un essai clinique de phase II, mené en collaboration avec le Dana Farber Cancer Institute, qui évalue AGuIX[®] chez des patients atteints de métastases cérébrales en combinaison avec une radiothérapie stéréotaxique¹.**

Paris, France, le 03 septembre 2024 – NH TherAguix (NHT), société de biotechnologie en phase II de développement clinique spécialisée dans le développement de nouvelles solutions de nanomédecine applicables à la radiothérapie de précision en oncologie, annonce aujourd'hui que le *Data Safety and Monitoring Board* (DSMB) a validé la poursuite de l'essai de phase II, NANOBRAINMETS, géré par le Dana Farber Cancer Institute, suite à l'analyse de futilité prévue après l'enrôlement et le suivi de 50% des patients de l'étude.

L'évaluation continue de l'étude n'a révélé aucun événement indésirable grave lié à l'administration d'AGuIX[®], soulignant le profil de sécurité très favorable de ce candidat-médicament. Développé par NH TherAguix, AGuIX[®] est conçu pour améliorer le ciblage des tumeurs et augmenter les dommages radiobiologiques aux tissus tumoraux localement, grâce à ses capacités d'amplification du signal de rayonnement.

A ce jour, 96 patients ont été randomisés sur les 134 prévus dans le protocole de l'étude.

NANOBRAINMETS est une étude de phase II randomisée, en double aveugle, qui évalue AGuIX[®] en association avec une radiothérapie stéréotaxique chez des patients atteints de métastases cérébrales, par rapport à un bras de contrôle utilisant uniquement la radiothérapie stéréotaxique. **La prochaine analyse intermédiaire est attendue pour la fin de cette année** et fournira de plus amples informations quant à l'efficacité clinique d'AGuIX[®].

¹ La radiothérapie stéréotaxique est une technique qui permet d'administrer une forte dose de rayonnement dans un volume ciblé avec des marges très étroites.

Le Dr Ayal Aizer, MD, MHS, Directeur du département Central Nervous System Radiation Oncology du Brigham and Women's Hospital / Dana-Farber Cancer Institute, investigateur principal de l'étude NANOBRAINMETS, déclare : « *Nous sommes très heureux de poursuivre cet essai clinique de pointe évaluant un nouveau traitement prometteur pour les patients souffrant de métastases cérébrales. Cette étude pourrait conduire au développement d'une nouvelle norme de traitement pour ces cancers dévastateurs, répondant ainsi à un besoin médical important* ».

Le Dr Olivier de Beaumont, Directeur Médical de NH TherAguix, poursuit : « *Nous remercions sincèrement le Dr Aizer et les équipes du Dana-Farber Cancer Institute pour leur collaboration constante et fructueuse dans ce développement, menée depuis plus de 10 ans avec l'équipe de NHT* ».

Vincent Carrère, Directeur Général de NH TherAguix, conclut : « *Cette première étape positive ouvre la voie au prochain point d'inflexion majeur attendu au second semestre de l'année, concernant l'analyse intermédiaire d'efficacité d'AGuIX[®]. Les résultats finaux de la phase II attendus pour le T2-T3 2026 seront déterminants pour la poursuite du développement clinique d'AGuIX[®] et son autorisation commerciale pour le traitement de ces cancers à fort besoin médical.* »

A propos de NH TherAguix: www.nhtheraguix.com

NH TherAguix est une société de biotechnologie en phase II de développement clinique développant AGuIX[®], un nanomédicament innovant pour traiter les tumeurs et les métastases chez les patients recevant de la radiothérapie. A ce jour, environ 60 % des patients atteints de cancer sont traités par radiothérapie.

AGuIX[®] concentre un grand nombre d'atomes de gadolinium (~15) dans un objet de très petite taille (~5 nanomètres). Ses propriétés pharmacologiques et son mode d'action par bio-distribution lui permettent d'améliorer la précision et l'efficacité de la radiothérapie directement au cœur des tumeurs et lui confèrent un potentiel pan-cancéreux très prometteur.

AGuIX[®] est actuellement évalué dans plusieurs essais randomisés de phase II sur différents types de cancer :

- dans les métastases cérébrales, en combinaison soit avec une radiothérapie intégrale du cerveau (NANORAD2, CHUGA, Grenoble, France), soit avec une radiothérapie stéréotaxique (NANOBRAINMETS, Dana Farber Brigham Cancer Center, Boston, USA),
- dans le glioblastome (NANOGBM, multicentrique, Clermont Ferrand, France),
- dans les cancers du pancréas et du poumon (NANOSMART, Dana Farber Brigham Cancer Center, Boston, USA).

A ce jour, plus de 200 patients ont été traités avec AGuIX[®], qui a démontré un excellent profil de sécurité et des résultats cliniques préliminaires prometteurs.

L'innovation et la technologie à l'origine du développement d'AGuIX[®] sont protégées par 18 familles de brevets et ont été largement testées dans divers modèles précliniques, avec des résultats publiés dans plus de 80 publications scientifiques à fort impact.

Contact

NH TherAguix
Vincent Carrère
contact@nhtheraguix.com

Contact Médias

NewCap
Arthur Rouillé
arouille@newcap.fr - +33 (0)1 44 71 00 15