

Incontinence Urinaire : IXALTIS lance la première étude clinique de la Litoxetine aux Etats-Unis.

Toulouse (31) / Archamps (74), le 9 avril 2018 – A la suite de l’acceptation par la Food and Drug Administration (FDA) de sa demande d’homologation de nouveau médicament (IND) pour la Litoxetine en Septembre 2017, **Ixaltis** lance sa première étude clinique aux Etats-Unis.

Cette étude en double aveugle, randomisée et contre placebo va explorer l’innocuité, la tolérance et l’efficacité de la Litoxetine orale, un inhibiteur hautement sélectif du recaptage de la sérotonine (SSRI) ayant des activités agoniste-antagoniste, à travers une posologie progressive administrée aux sujets souffrant d’incontinence urinaire.

Durant huit semaines, le profil d’innocuité de la Litoxetine sera exploré et ses effets seront mesurés, en termes de fréquence des épisodes d’incontinence, de changement de taux de nycturie, et de modification d’usages de couches pour incontinence.

Alors qu’**Ixaltis** a déjà initié la phase II de l’étude clinique de sa molécule phare en Europe et au Canada sur des femmes affectées par des troubles liés à l’incontinence urinaire mixte (25 centres dans 6 pays : Canada, France, Géorgie, Pologne, Ukraine et Royaume-Uni), le démarrage de ce test clinique aux Etats-Unis représente une avancée complémentaire dans le programme, donnant à la société l’opportunité d’étudier le produit sur la population américaine souffrant d’incontinence urinaire.

Globalement, l’incontinence urinaire affecte environ 400 millions d’individus dans le monde, et jusqu’à 50% des femmes de plus de 50 ans, avec une estimation de croissance de 21% d’ici 2018. Aucun traitement médical n’est approuvé à ce jour pour l’incontinence urinaire mixte.

*“A cet égard, commente Roberto Gradnik, PDG d’**Ixaltis**, nous sommes confiants de posséder des facteurs clé de succès : une molécule phare fondée sur des justifications scientifiques solides combinées à des données pré-cliniques et cliniques très encourageantes, une équipe de véritables experts pour développer le produit, et des molécules additionnelles innovantes utiles à d’autres indications connexes”.*

* * *
*

Start-up pharmaceutique spécialisée dans les maladies urogénitales, **Ixaltis** est née de l’expertise combinée de scientifiques spécialisés en urologie, d’experts de l’industrie pharmaceutique et de dirigeants expérimentés : Dr. Philippe Lluel, Christian Chavy, Stefano Palea, Dr. Roberto Gradnik et les Professeurs Pascal Rischmann et Xavier Gamé.

La vision d’**Ixaltis** est de développer des solutions dédiées aux maladies des voies genito-urinaires. Elle identifie des molécules ayant déjà atteint le stade clinique et les explore pour agir sur les désordres génito-urinaires.

Ixaltis a établi une position dominante avec la Litoxetine utilisée dans le traitement des troubles urogénitaux et autres désordres fondés sur son mécanisme d’action spécifique.

En plus des droits acquis de trois molécules de Sanofi – dont sa molécule phare Litoxetine IXA-001 - **Ixaltis** a récemment conclu une entente d’option avec Xigen pour les droits exclusifs mondiaux d’une molécule dédiée aux maladies urogénitales.

Contact presse: communication@ixaltis.com

Pamela CHIUPPI
ETREUV marketing&communication
+41 78 760 20 06

Nathalie de VALLEUIL
Office & Communication Manager - IXALTIS
+33 6 25 81 28 47

IXALTIS SA

Head Office: 3 rue des satellites 31400 Toulouse
Mailing Address: Acti’Tech 6 – 60, avenue Marie Curie 74160 Archamps
Registered Capital: 780’521 euros - RCS Toulouse 752 157 628