

MedinCell annonce des résultats positifs pour l'étude clinique SAIVE dans la prévention de l'infection au Covid-19 sur une population de cas contacts

Euronext : MEDCL • Montpellier - France • 5 janvier 2023 - 20h00 CET

L'étude, menée sur 399 participants, a atteint son critère principal d'efficacité avec une réduction de 72% des infections au Covid-19 dans le groupe traité par administration orale quotidienne d'ivermectine, par rapport au groupe placebo

L'ivermectine administrée pendant 28 jours a démontré une innocuité et une tolérance acceptables sans aucun signal de sécurité inattendu

L'étude SAIVE a été conduite pour soutenir le programme mdc-TTG, dont l'objectif est de prévenir l'infection au Covid-19 pendant des semaines ou des mois, avec une seule injection d'une formulation à action prolongée d'ivermectine, basée sur la technologie BEPO® de MedinCell

Note : cette publication n'est pas une recommandation d'utilisation de l'ivermectine contre le Covid-19.

L'essai SAIVE (NCT 05305560) est une étude clinique de phase 2, multicentrique, randomisée, en double aveugle, contrôlée par placebo, en groupes parallèles, évaluant l'innocuité et l'efficacité de l'ivermectine prise par voie orale pendant 28 jours, sous la supervision d'un comité indépendant de surveillance des données basé aux Etats-Unis. L'étude a été menée en Bulgarie entre mars et novembre 2022.

Tous les participants étaient des adultes non vaccinés qui avaient été exposés au virus dans les 5 jours précédents leur inclusion dans l'étude, par contact direct et documenté avec une personne diagnostiquée positive au SARS-CoV-2 par un test RT-PCR.

Les participants inclus dans le groupe ivermectine ont montré une réduction statistiquement très significative (72 %) du taux d'infections confirmées en laboratoire entre le 1^{er} et le 28^{ème} jour (30/200), par rapport au groupe placebo (105/199), avec une valeur de p inférieure à 0,0001 ($p < 0,0001$). Il s'agissait du critère d'évaluation principal de l'étude.

Aucun signal de sécurité lié à la prise quotidienne d'ivermectine, 200 microgrammes/kg le premier jour puis 100 microgrammes/kg par jour du jour 2 au jour 28, n'a été identifié au cours de l'étude.

La société prévoit de partager l'analyse finale de l'étude, dans la cadre d'une publication évaluée par des pairs, à une date ultérieure.

« L'étude SAIVE apporte des données encourageantes démontrant l'efficacité et l'innocuité de l'ivermectine pour la prévention de l'infection au Covid-19 après exposition au virus. Elle soutient le développement d'un injectable à action prolongée, a déclaré Christophe Douat, Président du directoire de MedinCell. Un tel injectable à action prolongée pourrait être un outil complémentaire dans la lutte contre le Covid-19. Plusieurs formulations d'ivermectine sont prêtes pour la fabrication de lots cliniques afin de démarrer le développement préclinique et clinique réglementaire. Nous définirons notre stratégie à l'aune de ce premier résultat et de l'analyse complète à venir de l'étude. »

A propos de MedinCell

MedinCell est une société pharmaceutique technologique qui développe un portefeuille de produits injectables à action prolongée dans diverses aires thérapeutiques en associant sa technologie propriétaire BEPO® à des principes actifs déjà connus et commercialisés.

L'approbation de la FDA américaine pour le premier produit utilisant la technologie BEPO® pour les patients atteints de schizophrénie est attendue au premier semestre 2023.

Deux autres produits sont en phase clinique 3. Plusieurs programmes devraient atteindre le stade clinique en 2023 et 2024. Parmi eux, deux sont des initiatives « Global Health », l'un en santé féminine (contraception) et l'autre dans le paludisme. Ils sont soutenus respectivement par la Fondation Bill & Melinda Gates et Unitaid.

Par la libération contrôlée et prolongée du principe actif pharmaceutique, MedinCell rend les traitements médicaux plus efficaces, grâce notamment à une meilleure observance et à une réduction de la quantité de médicament nécessaire. La technologie BEPO® permet de contrôler et de garantir la délivrance régulière d'un médicament à la dose thérapeutique optimale pendant plusieurs jours, semaines ou mois, en fonction des produits, à partir de l'injection sous-cutanée ou locale d'un simple dépôt de quelques millimètres, entièrement biorésorbable.

Les polymères biocompatibles BEPO®, composants clés de chaque formulation de MedinCell, répondent aux normes de qualité GMP (Good Manufacturing Practice), et peuvent déjà être produits pour une utilisation commerciale grâce à la joint-venture formée par MedinCell et Corbion (Euronext - CRBN).

MedinCell collabore avec des sociétés pharmaceutiques et des fondations de premier rang pour améliorer la santé dans le monde grâce à des options thérapeutiques innovantes.

Basée à Montpellier, MedinCell est une entreprise publique (Euronext, MEDCL), employant actuellement 150 personnes de plus de 30 nationalités différentes.

www.medincell.com

Contacts

MedinCell
David Heuzé
Head of Communications
david.heuze@medincell.com
+33 (0)6 83 25 21 86

NewCap
Louis-Victor Delouvrier / Alban Dufumier
Relations investisseurs
medincell@newcap.eu
+33 (0)1 44 71 94 94

NewCap
Nicolas Merigeau
Relations médias
medincell@newcap.eu
+33 (0)1 44 71 94 94