

Medincell et AIC dévoilent de nouveaux résultats positifs de phase 3 de mdc-CWM : L'analyse d'un important sous-groupe montre une réduction de la douleur et de l'utilisation d'opioïdes, ainsi qu'une rééducation accélérée après la pose d'une prothèse du genou

L'analyse d'un important sous-groupe de patients subissant une première arthroplastie totale du genou, représentant plus de 70% des participants à l'essai (108 sur 151), a montré les avantages suivants en comparant les patients traités avec F14/mdc-CWM (n=51) à ceux du groupe de contrôle (n=57)¹ :

- **Réduction de 70% du nombre d'utilisateurs d'opioïdes 3 mois après l'opération,**
- **Réduction de 28% de la quantité totale d'opioïdes consommée au cours des trois premiers mois suivant l'intervention chirurgicale,**
- **Diminution de la douleur ressentie quotidiennement au genou à 3 et 7 jours, 2 et 6 semaines, et 3 mois après l'intervention chirurgicale,**
- **Amplitude de mouvement (100 degrés) atteinte significativement plus rapidement,**
- **Améliorations significatives de plusieurs critères d'évaluation indépendants de la douleur, de l'inflammation et du mouvement.**

L'analyse a également montré que le traitement est systématiquement plus efficace pour ce sous-groupe de patients que pour l'ensemble des participants à l'étude, qui incluait également des patients subissant une seconde arthroplastie totale du genou.²

Ce sous-groupe de patients sera au cœur des futurs développements cliniques, prévus pour 2025, sous réserve de l'approbation de la FDA.

F14/mdc-CWM est un anti-inflammatoire non stéroïdien (AINS) innovant à libération prolongée, conçu pour une administration intra-articulaire ciblée. Le partenaire de Medincell, Arthritis Innovation Corporation (AIC), a mené une étude de phase 3 pour évaluer l'efficacité et la sécurité du F14 dans la gestion de la douleur et de l'inflammation après une arthroplastie totale du genou. L'étude a comparé les résultats entre les patients recevant une analgésie multimodale (AMM) seule et ceux traités avec une dose unique intra-articulaire de F14 administrée pendant l'intervention chirurgicale, en complément de l'AMM. Le protocole d'AMM, défini par l'étude et similaire aux standards actuels de prise en charge, comprenait une infiltration périarticulaire de bupivacaïne, du paracétamol oral et des antalgiques opioïdes.

Les résultats les plus remarquables ont été observés dans un sous-groupe de patients représentant plus de 70% de la population de l'étude (108/151) qui n'avaient pas subi d'arthroplastie du genou controlatéral (non étudié) auparavant. Dans ce sous-groupe, les patients traités par AMM et F14 (n=51), en comparaison avec les patients traités uniquement par AMM (n=57) :

- **Ont consommé 28 % moins d'opioïdes au cours des 3 mois suivant la pose de la prothèse totale du genou, avec une différence dans le besoin quotidien d'analgésiques entre le groupe F14 et le groupe de contrôle qui devient évidente à partir de 2 semaines après l'opération. La même analyse sur la période de 2 semaines à 3 mois a montré une différence de 40% dans la quantité totale d'opioïdes consommés, ce qui pourrait avoir un impact significatif sur le risque de dépendance après une arthroplastie totale du genou.**
- **Ont arrêté de consommer des opioïdes plus tôt, avec seulement 4% des patients traités avec F14 encore sous opioïdes à 3 mois, contre 14% des patients du groupe de contrôle.**
- **Présentaient une meilleure amplitude de mouvement du genou à 2, 6 et 12 semaines, ainsi qu'à 3 et 12 mois. Un nombre significativement plus élevé de patients traités avec F14 avaient atteint dès la 6^{ème} semaine, l'objectif de flexion de 100 degrés requis pour progresser dans la rééducation et reprendre les activités quotidiennes, par rapport au groupe témoin.**

¹ Source : Étude clinique de phase 3 F14 (100-CIP02 ; 2022-2024) ; Données internes. Arthritis Innovation Corporation - Toronto, Canada ; ClinicalTrials.gov ID NCT05603832

² Résultats présentés en mai 2024 : www.medincell.com/wp-content/uploads/2024/05/CP_Medincell_CWM_14052024_FR.pdf

Dr. Richard Malamut, Directeur médical de Medincell, déclare :

« L'analyse des résultats de ce sous-groupe est une base solide pour de futurs développements réglementaires. Elle démontre que notre produit pourrait être un complément précieux à l'analgésie multimodale standard actuelle pour les patients subissant une arthroplastie totale du genou, et qu'il pourrait accélérer leur rééducation.

Très important également, il présente le potentiel de réduire significativement la consommation d'opioïdes, un enjeu crucial aux États-Unis où la lutte contre leur surutilisation demeure une priorité. Cette urgence a d'ailleurs conduit à la mise en œuvre prochaine du NOPAIN Act, qui vise à promouvoir l'utilisation de traitement non opioïdes pour la gestion de la douleur. »

Les patients du sous-groupe traité avec le F14 ont également fait état d'une amélioration substantielle pour :

- L'AUC du score de douleur NRS³ à chaque point d'évaluation de l'étude, y compris à 3 et 7 jours, 2 et 6 semaines, et 3 mois après la chirurgie (ces améliorations ont été observées après ajustements, qu'elles soient ou non statistiquement significatives)
- Épanchement articulaire du genou (gonflement) à 2 semaines, 6 semaines, ainsi qu'à 3 et 12 mois
- Test TUG (Timed Up and Go)⁴ à 2 semaines, 6 semaines et 3 mois
- Knee Society Score⁵ : tous les domaines et en particulier « Activités fonctionnelles », à 2 semaines, 6 semaines et 3 mois
- Enquête de santé SF-12⁶ : tous les domaines et en particulier le « fonctionnement physique » à 2 semaines, 6 semaines et 3 mois

L'analyse de sous-groupe était pré-spécifiée dans le protocole en tant qu'analyse de sensibilité⁷, mais elle n'était pas contrôlée par un seuil alpha pour des tests statistiques formels⁸.

Le partenaire de Medincell, AIC, devrait rencontrer la FDA américaine au premier trimestre 2025 pour convenir des prochaines étapes réglementaires pour F14/mdc-CWM.

Pour rappel, Medincell tiendra une vidéoconférence le mardi 10 décembre 2024 pour présenter les résultats financiers semestriels (avril 2024-septembre 2024)

- Réunion en français à 18h00 (Paris) : <https://www.medincell.com/fr/live-fr/>
- Réunion en anglais à 19h00 (Paris) : <https://www.medincell.com/live-en/>

A propos de Medincell

Medincell est une société de *licensing* biopharmaceutique en phase clinique et commerciale qui développe des médicaments injectables à action prolongée dans de nombreux domaines thérapeutiques. Nos traitements innovants visent à garantir le respect des prescriptions médicales, à améliorer l'efficacité et l'accessibilité des médicaments, et à réduire leur empreinte environnementale. Ils combinent des principes actifs avec notre technologie propriétaire BEPO[®] qui contrôle la libération d'un médicament à un niveau thérapeutique pendant plusieurs jours, semaines ou mois à partir de l'injection sous-cutanée ou locale d'un simple dépôt de quelques millimètres, entièrement biorésorbable. Le premier traitement basé sur la technologie BEPO[®], destiné au traitement de la schizophrénie, a été approuvé par la FDA en avril 2023, et est maintenant distribué aux États-Unis par Teva sous le nom UZEDY[®] (la technologie BEPO est licenciée à Teva sous le nom de SteadyTeq[™]). Nous collaborons avec des entreprises pharmaceutiques de premier plan et des fondations pour améliorer la santé mondiale grâce à de nouvelles options de traitement. Basée à Montpellier, Medincell emploie actuellement plus de 140 personnes représentant plus de 25 nationalités différentes.

UZEDY[®] et SteadyTeq[™] sont des marques déposées de Teva Pharmaceuticals

[medincell.com](https://www.medincell.com)

³ L'AUC par NRS fait référence à l'"aire sous la courbe" (Area Under the Curve - AUC) calculée à l'aide de l'échelle d'évaluation numérique (Numerical Rating Scale - NRS) pour l'évaluation de la douleur. L'échelle d'évaluation numérique est un moyen courant de mesurer la douleur, les patients évaluant leur douleur sur une échelle allant de 0 (pas de douleur) à 10 (la pire douleur imaginable). La NRS est une méthode statistique qui mesure l'intensité cumulative de la douleur ressentie au cours d'une période donnée. Elle tient compte de l'évolution des niveaux de douleur dans le temps plutôt que de se limiter à un seul point. L'AUC par NRS résume l'expérience globale de la douleur du patient au fil du temps sur la base de ses évaluations sur le NRS. Elle est souvent utilisée dans les études sur la douleur pour comparer l'efficacité des traitements. Des valeurs de NRS plus faibles signifient que le patient a ressenti moins de douleur globale au cours de la période étudiée.

⁴ Le test TUG (Timed Up and Go) mesure la mobilité, l'équilibre et le risque de chute. Il consiste à chronométrer le temps nécessaire à une personne pour se lever d'une chaise, marcher sur une courte distance, se tourner, revenir et s'asseoir. Il est couramment utilisé en milieu clinique pour évaluer la mobilité fonctionnelle et suivre les progrès de la rééducation.

⁵ Le Knee Society Score (KSS 2011) est un outil complet d'évaluation de la fonction du genou et de la satisfaction du patient après une arthroplastie du genou. Il évalue la douleur, la mobilité, la stabilité et les activités fonctionnelles, y compris la marche et la montée des escaliers, ainsi que les résultats rapportés par le patient. Il est largement utilisé pour suivre la guérison et guider les décisions thérapeutiques.

⁶ L'enquête SF-12 sur la santé est un bref questionnaire qui mesure l'état de santé général et la qualité de vie. Il évalue la santé physique et mentale à travers 12 questions, fournissant un résumé du bien-être fonctionnel et de l'impact des conditions de santé sur la vie quotidienne.

⁷ Une analyse de sensibilité est une méthode utilisée pour déterminer comment les résultats d'une étude, d'un modèle ou d'une analyse sont influencés par des modifications des variables d'entrée ou des hypothèses. Elle évalue la robustesse des conclusions en identifiant les variables ayant le plus d'impact sur les résultats. Dans les essais cliniques, les analyses de sensibilité sont souvent réalisées pour s'assurer que les conclusions restent cohérentes dans différents scénarios, sous-populations ou méthodes statistiques.

⁸ Contrôlé par un seuil alpha pour les tests statistiques formels signifie appliquer un niveau de signification prédéfini (généralement 0,05) pour limiter le risque de faux positifs dans les tests d'hypothèse.

Contacts

David Heuzé

Head of Corporate and Financial Communications, and ESG
david.heuze@MedinCell.com / +33 (0)6 83 25 21 86

Grace Kim

Head of US Financial Strategy & IR
grace.kim@MedinCell.com / +1 (646) 991-4023

Nicolas Mérigeau/ Arthur Rouillé

Media Relations
Medincell@newcap.eu / +33 (0)1 44 71 94 94

Louis-Victor Delouvrier/Alban Dufumier

Relations investisseurs France
Medincell@newcap.eu / +33 (0)1 44 71 94 94