

Sensorion annonce la fin du recrutement des patients dans NOTOXIS, son essai clinique de Phase 2a du SENS-401 pour la prévention de l'ototoxicité induite par le cisplatine

2025-03-07

MONTPELLIER, France--(BUSINESS WIRE)-- Regulatory News:

Sensorion (FR0012596468 – ALSEN), société pionnière de biotechnologie au stade clinique, spécialisée dans le développement de nouvelles thérapies pour restaurer, traiter et prévenir des troubles de la perte auditive, annonce aujourd'hui le recrutement du dernier patient dans son essai clinique NOTOXIS de Phase 2a (Preuve de Concept) du SENS-401 pour la prévention de l'ototoxicité induite par le cisplatine (CIO).

L'essai NOTOXIS (ClinicalTrials.gov ID : NCT05628233) évalue l'efficacité du SENS-401 dans la prévention de l'ototoxicité induite par le cisplatine chez des patients adultes atteints d'une maladie néoplasique, quatre semaines après la fin d'une chimiothérapie à base de cisplatine. Quatre-vingts patients ont été sélectionnés pour un total de quarante-huit patients randomisés (vingt-quatre dans le groupe SENS-401 et vingt-quatre dans le groupe contrôle) dans cet essai de Phase 2a multicentrique, randomisé, contrôlé et ouvert.

Les sujets randomisés du groupe SENS-401 ont reçu 43,5 mg du médicament par voie orale, deux fois par jour, pendant un maximum de vingt-trois semaines, le traitement a démarré une semaine avant le début de la chimiothérapie à base de cisplatine, puis a continué pendant toute la durée du cisplatine (dix-huit semaines maximum) ainsi que quatre semaines après l'arrêt de la chimiothérapie. Les sujets du groupe contrôle permettent la comparaison avec le groupe traité, et de déterminer à quel moment et à quelle dose apparaît l'ototoxicité après l'administration de cisplatine. Le critère d'évaluation principal de l'essai, mesuré quatre semaines après la dernière dose de cisplatine, est l'évolution de l'audiométrie tonale pure (PTA) (dB) par rapport à la mesure effectuée avant le traitement par cisplatine. Les critères d'évaluation secondaires incluent la sécurité, l'évolution de la compréhension de la parole par rapport à la mesure de base (dans un environnement bruyant par rapport à un environnement

silencieux) et la variation du score sur l'échelle de l'inventaire des handicaps liés aux acouphènes (Tinnitus Handicap Inventory , THI).

Les résultats préliminaires (seize patients) présentés au Congrès Mondial d'Audiologie, à Paris, en septembre 2024, suggèrent un potentiel effet otoprotecteur de SENS-401 au-delà d'une dose de cisplatine de 300 mg/m². De plus, sur la base de cette analyse préliminaire de l'essai, la Société a fait état d'un profil de sécurité favorable.

Sensorion est en bonne voie pour communiquer les premiers résultats de l'étude de Phase 2a NOTOXIS à la fin du second semestre 2025.

Le Dr Géraldine Honnet, Directrice Médicale de Sensorion, déclare : « L'annonce d'aujourd'hui marque une étape clé du développement du SENS-401, notre petite molécule thérapeutique qui a le potentiel d'atténuer la perte auditive irréversible et permanente, fréquemment observée chez les adultes à la suite de chimiothérapies à base de cisplatine, sans interférer avec l'efficacité du cisplatine. Je tiens à remercier les patients et les médecins qui ont participé à l'essai pour leur confiance et pour leur engagement. Les résultats préliminaires sont encourageants et je suis impatiente d'évaluer les données complètes de tous les patients traités dans NOTOXIS, ainsi que de communiquer les principaux résultats de cet essai d'ici fin de l'année 2025 » .

Le cisplatine et d'autres composés à base de platine sont des agents chimio-thérapeutiques essentiels dans le traitement de nombreux cancers. Un effet secondaire grave de ces thérapies est l'ototoxicité, une perte auditive permanente et irréversible, qui survient chez 40 à 60%¹ des patients adultes et pédiatriques traités. Cette indication représente un besoin médical non satisfait très important pour les patients et constitue un vaste marché potentiel à l'échelle mondiale.

À propos de SENS-401

SENS-401 (Arazasetron), le candidat-médicament de Sensorion au stade clinique, est une petite molécule disponible par voie orale qui vise à protéger et à préserver le tissu de l'oreille interne des dommages responsables de la déficience auditive progressive ou séquellaire. Sensorion développe actuellement SENS-401 dans un essai clinique de Phase 2 pour la prévention de l'ototoxicité induite par le cisplatine et a terminé une étude de Phase 2a du médicament pour la prévention de la perte auditive résiduelle chez les patients devant subir une implantation cochléaire. SENS-401 a reçu la désignation de médicament orphelin de l'EMA en Europe pour le traitement de la perte auditive neurosensorielle soudaine, et de la FDA aux États-Unis pour la prévention de l'ototoxicité induite par le platine dans la population pédiatrique.

À propos de Sensorion

Sensorion est une société de biotechnologie pionnière au stade clinique, spécialisée dans le développement de nouvelles thérapies pour restaurer, traiter et prévenir les troubles de la perte auditive, un important besoin médical non satisfait à l'échelle mondiale. Sensorion a mis en place une plateforme technologique unique de recherche et développement afin de mieux comprendre la physiopathologie et l'étiologie des maladies liées à l'oreille interne, ce qui lui permet de sélectionner les meilleures cibles et les meilleurs mécanismes d'action pour les médicaments candidats.

Elle dispose de deux programmes de thérapie génique visant à corriger les formes monogéniques héréditaires de surdité, développés dans le cadre de sa large collaboration stratégique sur la génétique de l'audition avec l'Institut Pasteur. SENS-501 (OTOF-GT), qui fait actuellement l'objet d'un essai clinique de Phase 1/2, cible la surdité causée par des mutations du gène codant pour l'otoferline et GJB2-GT cible la perte auditive liée à des mutations du gène GJB2 afin d'aborder potentiellement d'importants segments de la perte auditive chez les adultes et les enfants. La société travaille également à l'identification de biomarqueurs pour améliorer le diagnostic de ces maladies mal desservies.

Le portefeuille de Sensorion comprend également des programmes de développement d'une petite molécule en phase clinique pour le traitement et la prévention des troubles de la perte auditive, le SENS-401 (Arazasetron). La petite molécule de Sensorion progresse dans une étude clinique de preuve de concept de Phase 2 prévue pour la préservation de l'audition dans l'ototoxicité induite par le cisplatine (CIO). Sensorion, avec son partenaire Cochlear Limited, a terminé en 2024 une étude de Phase 2a du SENS-401 pour la préservation de l'audition résiduelle chez des patients devant subir une implantation cochléaire. Une étude de Phase 2 de SENS-401 a également été achevée en janvier 2022 dans la perte auditive neurosensorielle soudaine (SSNHL).

www.sensorion.com

Label: **SENSORION**

ISIN: **FR0012596468**

Mnemonic: **ALSEN**

Avertissement

Ce communiqué de presse contient certaines déclarations prospectives concernant Sensorion et ses activités. Ces déclarations prospectives sont basées sur des hypothèses que Sensorion considère comme raisonnables. Cependant, il ne peut y avoir aucune assurance que ces déclarations prospectives seront vérifiées, ces déclarations étant soumises à de nombreux risques, y compris les risques énoncés dans le rapport annuel 2023 publié le 14 mars 2024 et disponible sur notre site internet et à l'évolution des conditions économiques, des marchés financiers et des marchés sur lesquels Sensorion opère. Les déclarations prospectives contenues dans ce communiqué de

presse sont également soumises à des risques qui ne sont pas encore connus de Sensorion ou qui ne sont pas actuellement considérés comme importants par Sensorion. La survenance de tout ou partie de ces risques pourrait conduire à ce que les résultats réels, les conditions financières, les performances ou les réalisations de Sensorion soient matériellement différents de ces déclarations prospectives. Ce communiqué de presse et les informations qu'il contient ne constituent pas une offre de vente ou de souscription, ou une sollicitation d'une offre d'achat ou de souscription, des actions de Sensorion dans un quelconque pays. La communication de ce communiqué dans certains pays peut constituer une violation des lois et réglementations locales. Tout destinataire du présent communiqué doit s'informer de ces éventuelles restrictions locales et s'y conformer.

1 JCO Oncology practice, ASCO, volume 19, Issue 5/ CIO: a concise review of the burden, prevention and interception strategies, May 2024 Chattaraj.

Relations Investisseurs

Noémie Djokovic, Chargée des Relations Investisseurs et Communication

ir.contact@sensorion-pharma.com

Relations Presse

Ulysse Communication

Bruno Arabian / 00 33(0)6 87 88 47 26

barabian@ulyse-communication.com

Nicolas Entz / 00 33 (0)6 33 67 31 54

nentz@ulyse-communication.com

Source: Sensorion