

CellProthera lance une étude observationnelle à long terme pour démontrer la sécurité et l'efficacité de la thérapie cellulaire ProtheraCytes® dans l'infarctus sévère du myocarde.

CellProthera, société de thérapie cellulaire régénérative développant des traitements innovants pour les maladies ischémiques, a annoncé aujourd'hui le début de l'étude 'PERFECT', une étude observationnelle de suivi à long terme des patients inclus dans le récent essai de phase I/IIb EXCELLENT.

Cette nouvelle étude PERFECT devrait confirmer la sécurité et l'efficacité à long terme des ProtheraCytes pour la régénération et la réparation du tissu cardiaque après un infarctus aigu du myocarde, en plus du traitement optimal recommandé.

En mai, CellProthera a annoncé les résultats positifs de l'étude EXCELLENT, où la capacité des ProtheraCytes à réparer et régénérer le tissu cardiaque a été observée avec des changements positifs dans les marqueurs pronostics pour le développement de l'insuffisance cardiaque et la mortalité associée, entre autres la taille de l'infarctus, les dimensions du ventricule gauche et le niveau de marqueurs cardiaques, soutenant ainsi le mécanisme d'action anti-remodelage de la thérapie cellulaire.

Pour confirmer l'efficacité et la sécurité à long terme du traitement par ProtheraCytes, l'équipe suivra de près l'évolution des marqueurs biologiques et évaluera l'état clinique du patient sur une période de 10 ans. Ces résultats seront ensuite comparés aux données des patients ayant reçu seulement des soins standard.

Comme l'explique Matthieu de Kalbermatten, Président de CellProthera :

"Après avoir démontré des améliorations très prometteuses des critères d'efficacité à six mois, suggérant la capacité de notre thérapie à agir contre le remodelage défavorable du ventricule gauche, nous sommes impatients d'analyser son impact sur les résultats cliniques à long terme des patients. Il s'agit d'une information précieuse qui renforcera l'ensemble des preuves en faveur de notre candidat-médicament".

Avec les soins standard actuels, le taux de mortalité dû à l'insuffisance cardiaque ischémique et à d'autres complications au cours de la première année suivant un infarctus aigu du myocarde reste élevé, allant de 5 à 10 %. Les ProtheraCytes offrent une solution prometteuse, en améliorant la revascularisation, en contrôlant l'inflammation, en prévenant la mort cellulaire et en favorisant la régénération des cellules cardiaques, ouvrant ainsi la voie à la réparation des tissus cardiaques endommagés.

L'étude est menée dans 10 centres en France et au Royaume-Uni, dont les hôpitaux universitaires de Toulouse-Rangueil, Montpellier, Bordeaux et Dijon, ainsi que des hôpitaux généraux tels que Jacques Cartier à Massy et Mulhouse Ghrmsa. Le Royal Infirmary of Edinburgh, le St Barts Hospital de Londres, le Queen Elizabeth University Hospital de Birmingham et le Dundee Hospital participeront également dès que l'approbation réglementaire sera effective.

"Les patients que nous avons recrutés dans l'étude EXCELLENT présentaient des facteurs de risque de développement de symptômes d'insuffisance cardiaque sévère dans les années suivant l'infarctus sévère du myocarde. Nous sommes donc naturellement intéressés par le suivi à long terme de ces patients afin d'observer l'effet de ProtheraCytes sur l'évolution de leur état de santé. J'ai hâte de voir les résultats, que j'espère positifs au vu des résultats observés à six mois", a ajouté le Professeur Jérôme Roncalli, Professeur de Cardiologie au CHU de Toulouse et Vice-Président de la Fédération Française de Cardiologie.

La prochaine étape pour la société sera de poursuivre le développement clinique du ProtheraCytes, médicament de thérapie innovante dans l'infarctus aigu du myocarde, en envisageant une cohorte de patients plus importante pour la phase III.

À propos de CellProthera

Start-up de biotechnologie médicale, spécialisée en thérapie cellulaire, Cellprothera, basée à Mulhouse a développé un processus unique d'expansion cellulaire conforme aux BPF ainsi qu'une technologie propriétaire d'automatisation pour la production in vitro d'une grande quantité de cellules souches CD34+ purifiées. Sa principale thérapie, ProtheraCytes®, est une thérapie cellulaire autologue pour la reperfusion tissulaire et la régénération du tissu cardiaque lésé, qui a passé avec succès les essais de phase I/II chez des patients souffrant de dysfonctionnement du ventricule gauche après un infarctus sévère du myocarde. ProtheraCytes est enregistré comme médicament de thérapie innovante par l'Agence Européenne des Médicaments (EMA). La plateforme technologique propriétaire de CellProthera comprend un dispositif d'expansion automatisé StemXpand®, et ses kits de culture cellulaire à usage unique StemPack®.

Pour plus d'informations, l'équipe de Cellprothera est à votre disposition

- Matthieu de Kalbermatten – CEO : mdekalbermatten@cellprothera.com
- Paula LEE – Responsable Communications : plee@cellprothera.com
- www.cellprothera.com