

ERYtech Pharma®



The Therapeutic Red Cell Company

Communiqué de Presse

ERYtech Pharma inclut le dernier patient de son étude clinique de Phase II GRASPALL

Lyon, le 15 mai 2008,

ERYtech Pharma, société de biotechnologie française, annonce l'inclusion du dernier patient dans son essai de phase II dans la rechute de la Leucémie Aigüe Lymphoblastique (LAL).

Cet essai a pour but d'évaluer la pharmacocinétique, la pharmacodynamique et la tolérance du GRASPA®, nouveau produit d'ERYtech Pharma. Vingt quatre patients ont été inclus ; neuf adultes et neuf enfants ont reçu au moins une fois du GRASPA®, trois adultes et trois enfants ont reçu le produit de contrôle : L-Asparaginase (E.Coli) dans sa forme libre.

Le Professeur Yves Bertrand, Administrateur de l'Institut d'Hématologie et d'Oncologie Pédiatrique de Lyon (IHOP), Président du Groupe Leucémie de l'Enfant au sein de l'European Organisation for Research and Treatment of Cancer (EORTC), et Investigateur Principal de l'essai se réjouit : « Cet essai, qui a mobilisé un grand nombre de mes confrères français et belges, démontre leur vif intérêt et le besoin de disposer d'une asparaginase mieux tolérée et plus efficace dans le traitement de la LAL. Nous attendons avec impatience les résultats définitifs et restons mobilisés pour la suite du développement clinique du GRASPA®. ».

« Les premiers résultats seront connus dans trois mois. La stratégie de développement, notamment pour les patients ne tolérant pas les autres formes d'asparaginases sera alors rapidement mise en œuvre » précise David Liens, Directeur Médical de la société.

Yann Godfrin, Président du Directoire d'ERYtech Pharma tient à remercier tous les investigateurs et leurs collaborateurs pour leur implication et leur motivation, ainsi que le Dr Irène Philip, Responsable de L'Unité de Thérapie Cellulaire du Centre Léon Bérard (Lyon) pour sa collaboration dans la préparation des lots cliniques. Il ajoute : « Cet essai multicentrique en France et en Belgique, nous a également permis de valider avec succès la logistique de la délivrance de GRASPA®. Cette étape majeure pour ERYtech Pharma ouvre de belles perspectives ».

[A propos de GRASPA® \(cliquer sur le lien pour visualiser la vidéo\)](#)

GRASPA® est une nouvelle formulation de la L-asparaginase encapsulée à l'intérieur de globules rouges homologues. L'objectif du GRASPA® est de surmonter toutes les limitations combinées des formulations actuelles de la L-asparaginase grâce à une efficacité prolongée, une réduction de dose et un profil de sécurité amélioré. GRASPA® est développé pour les patients atteints de leucémies aigües lymphoblastiques, y compris ceux à risque (hypersensibles, patients âgés) ou développant des anticorps neutralisants.

La L-asparaginase est un composant essentiel et irremplaçable des protocoles de chimiothérapies utilisés en clinique depuis plus de 30 ans pour le traitement des leucémies aigües lymphoblastiques. L'enzyme dégrade l'acide aminé plasmatique asparagine, élément essentiel à la croissance tumorale des lymphoblastes. Contrairement aux cellules normales, les cellules leucémiques ne peuvent pas produire leur propre asparagine, l'administration de L-asparaginase les privent de cet élément essentiel et entraîne leur mort.

Malgré une très grande efficacité anti-tumorale et l'existence de plusieurs formulations, les cliniciens demeurent insatisfaits en raison de sa toxicité élevée et son absence d'efficacité dans certains cas en raison de l'apparition d'anticorps neutralisants au fur et à mesure des administrations.

A propos de GRASPALL

GRASPALL est une étude clinique multicentrique de phase II évaluant le GRASPA® dans le traitement des premières rechutes de leucémies aiguës lymphoblastiques de l'enfant et l'adulte. L'objectif principal de cette étude comparative randomisée est de déterminer la relation entre la dose de GRASPA® administrée et la durée de la déplétion en asparagine plasmatique. Le protocole clinique est basé sur les recommandations de l'EORTC (COOPRALL). Les patients sont randomisés en 4 groupes : 3 doses de GRASPA® (50 UI/Kg, 100 UI/Kg ou 150 UI/Kg) sont testées, les patients du groupe contrôle reçoivent de la Kidrolase®. Les objectifs secondaires de l'étude sont d'évaluer la tolérance du GRASPA®, ses propriétés pharmacologiques et son immunogénicité. Les 24 patients de l'étude (12 enfants et 12 adultes) ont été recrutés dans 24 centres investigateurs, ouverts en France et en Belgique.

[A propos d'ERYtech Pharma \(pour plus d'information, cliquer sur le lien\)](#)

ERYtech Pharma est une société de biotechnologie développant une nouvelle génération de médicaments améliorant significativement l'espérance et la qualité de vie des patients.

Pionnière dans l'encapsulation de molécules thérapeutiques dans les globules rouges, ERYtech Pharma développe un pipeline de solutions thérapeutiques innovantes basées sur sa technologie propriétaire et son expertise des propriétés physiologiques des érythrocytes. La société adresse des pathologies graves, des indications orphelines ou des sous-populations de patients notamment dans les domaines de l'hématologie, du cancer et des maladies métaboliques.

Le produit le plus avancé, GRASPA®, a complété une étude de phase II dans les leucémies aiguës lymphoblastiques, d'autres indications sont explorées notamment dans les tumeurs solides. Plusieurs autres produits sont également en cours de développement.