

NOTA DE PRENSA

GeNeuro y Servier anuncian el estudio clínico de extensión ANGEL-MS en Esclerosis Múltiple

ANGEL-MS ofrecerá la oportunidad de continuar el tratamiento a los 260 pacientes que están actualmente participando en el estudio fase IIb CHANGE-MS durante dos años más, proporcionando datos adicionales de eficacia y tolerancia.

Madrid, 12 de diciembre de 2016.- GeNeuro, compañía biofarmacéutica pionera en el desarrollo de nuevas terapias en el campo de la Esclerosis Múltiple y enfermedades autoinmunes y Servier, compañía farmacéutica internacional independiente, han anunciado el comienzo del estudio de extensión ANGEL-MS, un estudio de extensión a largo plazo para pacientes con Esclerosis Múltiple tratados con GNbAC1.

GNbAC1, desarrollado por GeNeuro, es el primer fármaco candidato que ha sido desarrollado para actuar sobre un factor causal de la Esclerosis Múltiple. Se trata de un anticuerpo monoclonal diseñado para neutralizar una proteína potencialmente tóxica, la MSRv-Env, asociada a los componentes inflamatorios y neurodegenerativos de la enfermedad.

Con el objetivo de recoger datos a largo plazo sobre este nuevo tratamiento, especialmente en lo referente a tolerancia, duración de efecto y calidad de vida; GeNeuro y Servier han puesto en marcha el estudio ANGEL-MS (*Assessing the HERV-W Env **AN**tagonist **GN**bAC1 for **E**valuation in an open label **L**ong-term Safety Study in patient with **M**ultiple **S**clerosis*). Se trata de un estudio de extensión del estudio CHANGE-MS, actualmente en marcha. El estudio ANGEL-MS ofrecerá la oportunidad de continuar con el tratamiento a los pacientes actualmente incluidos en el estudio CHANGE-MS. Está previsto que tenga una duración de dos años, que comenzará en abril de 2017, una vez que el primer paciente incluido en el estudio CHANGE-MS complete 12 meses de tratamiento.

GeNeuro es el patrocinador del estudio mientras que Servier, al igual que hizo con el estudio CHANGE-MS, financiará en su totalidad el ANGEL-MS.

Fruto de los términos del acuerdo firmado con GeNeuro en 2014, Servier financia actualmente el estudio europeo con GNbAC1, doble ciego controlado con placebo, CHANGE-MS (*Clinical trial assessing the **HERV-W** Env **AN**tagonist **GN**bAC1 for **E**fficacy in **M**ultiple **S**clerosis*).

El objetivo principal de este estudio a 12 meses es el número de lesiones cerebrales identificadas a los seis meses mediante resonancia magnética. Los primeros resultados tras seis meses se esperan en el último trimestre de 2017.

ANGEL-MS se desarrollará en paralelo con posibles estudios fase III que se pudieran poner en marcha en función de los resultados del estudio CHANGE-MS.

Acerca de la Esclerosis Múltiple

La Esclerosis Múltiple es una enfermedad autoinmune que afecta al sistema nervioso central (cerebro y médula espinal) y afecta a más de dos millones de personas a nivel mundial.

La Esclerosis Múltiple se produce como consecuencia de un proceso inflamatorio y neurodegenerativo al dañarse las vainas de mielina y el material que rodea y protege las células nerviosas; lo que se traduce en daño axonal. Este ralentizamiento o bloqueo de la conducción nerviosa entre el cerebro y el cuerpo, conduce a los síntomas de la enfermedad.

Acerca de GNbAC1

El desarrollo de GNbAC1 es el resultado de 25 años de investigación sobre los retrovirus endógenos humanos (HERVs), incluyendo 15 años en el Instituto Mérieux e INSSRM, instituto médico de investigación francés.

Se ha encontrado en el genoma humano que ciertos HERVs están asociados a determinadas enfermedades autoinmunes. Investigadores han demostrado que la proteína tóxica Env, asociada al retrovirus asociado a la Esclerosis Múltiple (MSRV) e identificada en pacientes con Esclerosis Múltiple (fundamentalmente en lesiones activas); estimula procesos inflamatorios mediante la interacción con el receptor TLR4, involucrado en la respuesta innata y bloqueo de la remielinización neuronal.

GNbAC1, es un anticuerpo que neutraliza MSRV-Env, lo que podría bloquear al mismo tiempo el proceso inflamatorio y restaurar la mielinización. Como no se ha demostrado que MSRV-Env desarrolle una función fisiológica, se espera que GNbAC1 tenga un buen perfil de seguridad sin afectar al sistema inmunitario del paciente, como se ha observado en los datos derivados de ensayos clínicos.

Acerca de GeNeuro

GeNeuro tiene como objetivo desarrollar tratamientos efectivos y seguros frente a trastornos neurológicos y enfermedades autoinmunes como la Esclerosis Múltiple, naturalizando factores causales asociadas a la expresión de proteínas patógenas del retrovirus endógeno humano (HERV), que representa el 8% del DNA humano.

GeNeuro es una empresa Suiza, que cuenta con instalaciones de I+D en Francia ubicadas en Archamps, Haute-Savoie y Lyon. Cuenta con 28 empleados y los derechos de 16 familias de patentes que protegen su tecnología.

Más información, disponible en www.geneuro.com



Acerca de Servier:

Servier es una compañía de investigación farmacéutica francesa independiente. Con una fuerte presencia internacional en 148 países y una cifra de negocio de 3,9 billones de euros en 2015, Servier emplea a más de 21.000 personas en todo el mundo.

Su desarrollo se basa en la continua búsqueda de la innovación en el área oncológica, cardiovascular, metabólica, neurológica, psiquiátrica y enfermedades óseas y articulares. Siendo una compañía independiente, el grupo invirtió el 25% del volumen de negocio de los productos de Servier en investigación y desarrollo.

Servier tiene una larga trayectoria en el área de neuropsiquiatría ofreciendo nuevos tratamientos para pacientes con trastornos neurológicos y psiquiátricos. Sus equipos de I+D investigan de forma prioritaria el origen de la enfermedad y no la sintomatología de la misma. Servier dispone actualmente de once proyectos en curso en diferentes etapas de desarrollo en las áreas de: Alzheimer, depresión severa, recuperación funcional después de accidente cerebrovascular y esclerosis múltiple.

Más información: www.servier.com

Para más información:

Cariotipo MH5 - 914 111 347

Marina Diez - mdiez@cariotipomh5.com