

IXALTIS annonce le succès de la phase 2 de son produit phare la Litoxetine, pour un traitement « first in class » de l'incontinence urinaire.

Toulouse (31) /Archamps (74), le 14 mai 2019 – Ixaltis a le plaisir d'annoncer les résultats positifs de la phase 2 du développement clinique pour l'incontinence urinaire de son composé principal la litoxetine.

La Litoxetine est un ISRS (inhibiteur sélectif de la recapture de sérotonine) et un agoniste-antagoniste de certains sous-types de récepteurs de la sérotonine.

Ces résultats ouvrent la voie à la phase 3 pour ce composé, d'une nouvelle classe thérapeutique, comme potentiel traitement pour le traitement de l'incontinence urinaire mixte, une pathologie pour laquelle il n'y a actuellement pas de traitements médicaux sur le marché.

Le programme clinique de phase 2 mené par **Ixaltis** comportait deux études :

- La première : un essai de dosage en double aveugle contrôlé versus placebo, portant sur une population d'environ 200 femmes souffrant d'incontinence urinaire mixte dans plusieurs pays européens et au Canada. Après 12 semaines de traitement, les résultats ont montré une réduction cliniquement significative et dose-dépendante des épisodes d'incontinence. Cette réduction est encore plus importante et statistiquement significative versus placebo dans le sous-groupe le plus touché et pour la dose de 40 mg bid.

Il a également été démontré que le traitement améliorerait sensiblement la qualité de vie mesurée par trois questionnaires spécialisés différents.

- La seconde étude, menée exclusivement aux États-Unis, a exploré la sécurité et l'efficacité après 8 semaines de traitement selon un calendrier précis d'augmentation des dosages allant jusqu'à 30 mg bid. Environ 90 patients, hommes et femmes souffrant d'incontinence urinaire, ont été recrutés.

Par rapport au placebo, la litoxetine a réduit de manière significative, cliniquement et statistiquement, les épisodes d'incontinence urinaire.

Les deux études ont montré aussi une très bonne sécurité mais également une très bonne tolérabilité, avec un faible taux d'effets secondaires typiques de cette classe de médicaments. Un seul effet indésirable sévère a été enregistré sur un total de près de 300 patients.

Ces résultats ont conduit le Prof R. Dmochowski (Vanderbilt University, Nashville, USA) à commenter : « *Je trouve ces données vraiment intéressantes car ce composé peut représenter un nouveau traitement efficace et sûr pour les patients souffrant d'incontinence mixte et de stress prédominante, étant donné qu'aucune pharmacothérapie efficace n'existe actuellement pour ces patients* ».

Sur la base de ces résultats encourageants, **Ixaltis** envisage de rencontrer les autorités réglementaires et de finaliser les étapes de la phase 3, tout en explorant parallèlement différentes options stratégiques pour poursuivre ce développement.

* * *

*

Start-up pharmaceutique spécialisée dans les maladies urogénitales, **Ixaltis** est née de l'expertise combinée de scientifiques spécialisés en urologie, d'experts de l'industrie pharmaceutique et de dirigeants expérimentés : Dr. Philippe Lluet, Christian Chavy, Stefano Palea, Dr. Roberto Gradnik et les Professeurs Pascal Rischmann et Xavier Gamé.

La vision d'**Ixaltis** est de développer des solutions dédiées aux pathologies genito-urinaires. Elle identifie des molécules ayant déjà atteint le stade clinique et les explore sur ces pathologies d'intérêt.

Ixaltis a établi une position dominante avec la Litoxetine utilisée dans le traitement des troubles urogénitaux et autres désordres fondés sur son mécanisme d'action spécifique.

Dans l'ensemble, l'incontinence urinaire touche environ 400 millions de personnes dans le monde et jusqu'à 50 % des femmes de plus de 50 ans, avec une tendance estimée à l'augmentation de la prévalence. Aucun traitement médical n'est actuellement approuvé pour l'incontinence urinaire mixte.

Contact presse: communication@ixaltis.com