

TAR-0520 CMC

Médicament topique pour prévenir les effets indésirables cutanés graves des traitements des cancers.

RESUME :

Deux patients sur trois traités pour un cancer développeront des affections cutanées qui pourront avoir un impact sur leur qualité de vie et parfois sur le traitement anti-cancéreux lui-même qui doit être réduit ou arrêté. Parmi ces affections, on retrouve notamment la radiodermite, un effet secondaire de la radiothérapie, et l'alopecie, un effet secondaire de la chimiothérapie. Ces deux affections sont fréquemment observées dans le traitement du cancer du sein où la moitié des patientes sont traitées par radiothérapie et 30% par chimiothérapie. Sachant que plus de 2 millions de nouveaux cas de cancers du sein sont recensés chaque année, l'impact sociétal d'un traitement préventif apparaît majeur.

OBJECTIF :

Le projet vise à développer un médicament protégeant les patients des effets indésirables cutanés liés aux thérapies anti-cancéreuses. L'objectif, au-delà du confort et de la qualité de vie des patients, est bien l'optimisation des protocoles de traitement, sans interruption ni réduction de posologie imposées par ces effets indésirables et au final une amélioration des chances de guérison. Le programme a démarré la phase de développement avec la première étude clinique prévue fin 2023.

CARACTERE INNOVANT :

Le caractère innovant du projet réside dans la reformulation d'un principe actif connu dans un véhicule lui conférant des propriétés pharmacocinétiques inégalées. Ce projet de repositionnement, protégé par plusieurs brevets, allie ainsi une innovation technologique à un plan de développement rapide en s'appuyant sur le profil déjà bien connu de la molécule active.

RESULTATS A DATE :

Le programme PIA3 a permis l'initiation du programme de développement clinique en conduisant les activités pharmaceutiques préalables à l'administration d'un nouveau candidat médicament à l'Homme. Il a notamment permis de financer la fabrication des candidats médicaments qui seront administrés dans la prochaine étude chez l'Homme. L'ensemble des données générées permettent la soumission auprès de l'ANSM d'une demande d'autorisation du premier essai de Phase 1 chez le volontaire sain.

FAITS MARQUANTS :

- Fabrication de 5 lots selon les normes GMP (Good Manufacturing practice)
- Stabilité du produit anticipée à plus de 2 ans
- Etablissement des spécifications pharmaceutiques du produit
- Identification et validation du fournisseur en principe actif
- Sélection du packaging

CONSORTIUM ET COMPETENCES CLES :

- **Tarian Pharma** (porteur de projet) : Développement de produits topiques pour la prévention et le traitement des effets indésirables des traitements des cancers.



AAP : PIA 3 Région Sud – volet faisabilité

Date de début / de fin : Sept 2021 / Juin 2023

Budget global : 200 K€

Aides publiques : 100 K€

Contact :

Philippe ANDRES, Président

philippe.andres@tarianpharma.com