

Nanobiotix annonce une médiane de survie globale de 18,1 mois pour 41 patients évaluable, âgés et fragiles, de la partie expansion de l'étude 102 de phase I dans le HNSCC évaluant NBTXR3 activé par radiothérapie

Octobre 24, 2021 12:00 PM EDT

Données présentées par le professeur Christophe Le Tourneau lors de la réunion annuelle 2021 de l'American Society for Radiation Oncology (ASTRO)

- Premières données de survie issues de la partie expansion de l'étude de phase I (étude 102) chez des patients âgés et fragiles atteints de carcinome épidermoïde de la tête et du cou localement avancé (LA-HNSCC) difficiles à traiter, inéligibles au cisplatine et intolérants au cetuximab :
 - Médiane de survie globale de 18,1 mois chez les patients évaluable (n=41) et médiane de survie sans progression de 10,6 mois.
 - Meilleur taux de réponse objective de la lésion cible observé de 85,4 % et meilleur taux de réponse complète de la lésion cible observé de 63,4 %^[1].
 - L'administration de NBTXR3 est faisable et bien tolérée dans une population souffrant de comorbidités et impactée lourdement par la maladie.
- Les données de la partie expansion de l'étude de phase I (étude 102) soutiennent le rationnel de l'essai d'enregistrement mondial de phase III à venir dans une population plus large de LA-HNSCC avec un niveau de comorbidités moindre.

Paris, France ; Cambridge, Massachusetts (Etats-Unis d'Amérique) ; 24 Octobre 2021 – [NANOBIOTIX](#) (Euronext: NANO – NASDAQ: NBTX – la « Société ») est une société française de biotechnologie en phase de développement clinique avancé, pionnière des approches fondées sur la physique pour élargir les possibilités de traitement des patients atteints de cancer, annonce aujourd'hui **les toutes premières données de survie issues de son programme prioritaire de développement dans les cancers de la tête et du cou** lors de la réunion annuelle 2021 de l'American Society for Radiation Oncology (« ASTRO »).

Comme indiqué par la politique d'embargo de la réunion annuelle de l'ASTRO, « les informations au-delà de ce qui est inclus dans l'abstract, comme les résultats mis à jour ou additionnels, restent sous embargo jusqu'à la date et l'heure de la présentation scientifique ou de la présentation lors d'un briefing d'actualité de l'ASTRO, selon celle qui se tient en premier » ^[2]. Cependant, il a été porté à la connaissance de Nanobiotix que l'ASTRO a décidé de manière tardive de publier les posters en même temps que les abstracts et n'a pas suffisamment mise à jour sa politique d'embargo. Par conséquent, la Société publie les données figurant dans le présent communiqué avant la fin de la date de fin d'embargo initialement prévue.

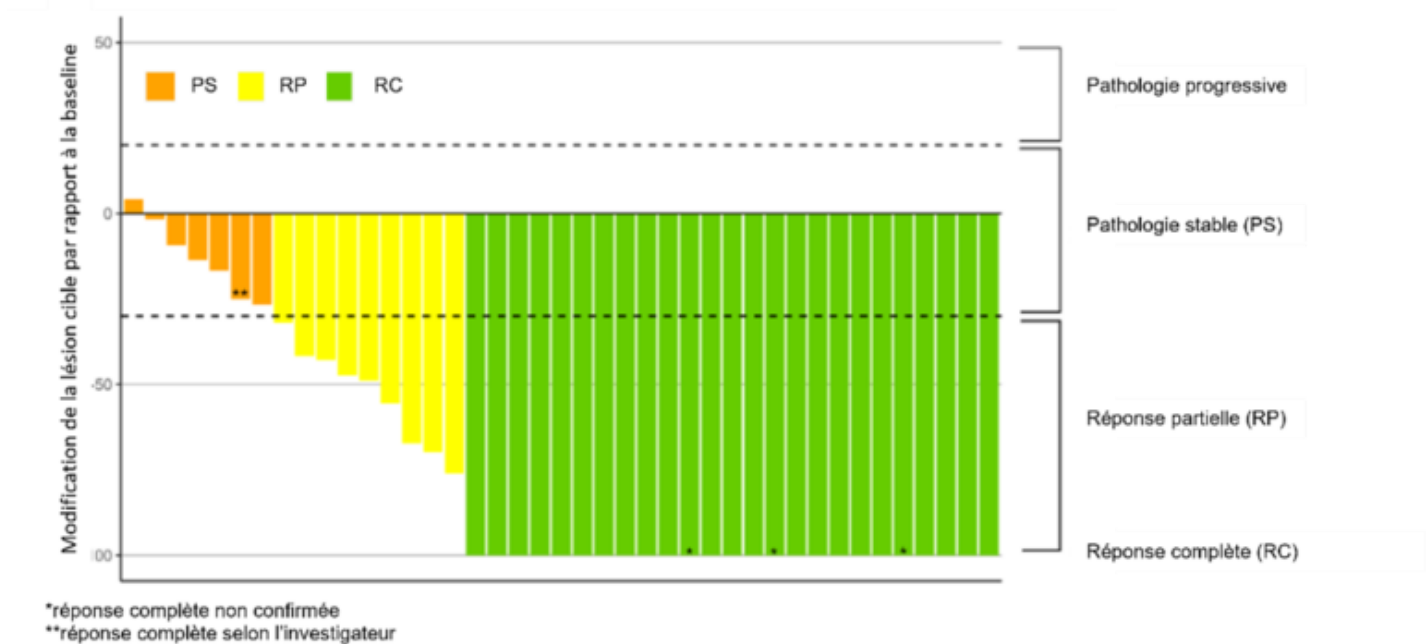
Nouvelles données dans le carcinome épidermoïde localement avancé de la tête et du cou (LA-HNSCC)

Les données montrent une médiane de survie globale (mOS) de 18,1 mois et une médiane de survie sans progression (mPFS) de 10,6 mois dans la population évaluable (n=41) de la partie expansion de l'étude 102 de phase I. L'étude 102 est une étude d'escalade et d'expansion de dose, multicentrique, ouverte, non randomisée, évaluant NBTXR3 activé par radiothérapie chez les patients âgés et fragiles atteints de LA-HNSCC difficiles à traiter, inéligibles au cisplatine et intolérants au cetuximab. Dans l'ensemble de la population de la partie expansion de l'étude (patients évaluable et non évaluable, n=54), les données ont montré une mOS de 14,1 mois et une mPFS de 9,4 mois. Les données suggèrent que la mOS et la mPFS inférieures observées dans l'ensemble de la population (n=54) de l'étude par rapport à la population évaluable pourraient être liées au décès précoce associé à un degré élevé de comorbidité dans la population non-évaluable.

Dans la partie expansion de l'étude 102, pour être considéré comme évaluable, un patient devait avoir reçu au moins 80% de la dose intratumorale prévue de NBTXR3 et au moins 60 Gy de radiothérapie. De plus, l'évaluation de la lésion cible par imagerie était requise au début de l'étude et au moins une fois après le traitement.

Les taux de réponse restent cohérents avec les résultats précédemment rapportés dans l'étude 102, et montrent un meilleur taux de réponse objective (ORR) de la lésion cible observé de 85,4 %, et un meilleur taux de réponse complète (CRR) de la lésion cible observé de 63,4 %¹.

Figure 1 : Meilleure réponse objective observée de la lésion cible selon l'évaluation de l'investigateur (méthode RECIST 1.1)



« Depuis l'examen des données de preuve de concept de la phase II/III dans le sarcome des tissus mous et le début de ma participation à la partie expansion de l'étude 102, je pense que NBTXR3 pourrait avoir un réel impact sur les patients atteints de tumeurs solides », a déclaré l'investigateur principal de l'étude, le professeur Christophe Le Tourneau, oncologue, directeur du département des essais cliniques précoces à l'Institut Curie. « Ce premier aperçu des données de survie a renforcé ma confiance dans le fait que NBTXR3 pourrait constituer une nouvelle option thérapeutique prometteuse dans notre pratique. Je suis impatient de diriger la prochaine étude d'enregistrement mondiale de phase III et d'avoir l'opportunité d'évaluer les promesses de cette innovation dans une plus grande population de patients. »

Sur les 21 patients évaluable dont la meilleure réponse globale observée était une réponse complète (CR) avec un suivi moyen de 16,1 mois, 6 patients sont décédés pour des raisons non oncologiques et un seul est décédé en raison de la progression de sa maladie.

L'administration de NBTXR3 s'est révélée faisable et bien tolérée dans l'ensemble. Au total, 8 événements indésirables (EI) de grade 3-4 liés à NBTXR3 ont été observés chez 8 patients, ce qui représente 1,3 % des EI observés. Parmi ces EI liés à NBTXR3, 5 événements indésirables graves (EIG) ont été observés, notamment une dysphagie, une septicémie, une nécrose des tissus mous, une stomatite et une hémorragie tumorale. Parmi les EIG, un décès dû à une septicémie évaluée par l'investigateur comme pouvant être lié à NBTXR3, à la radiothérapie et au cancer, a été observé.

Alors que l'incidence du LA-HNSCC continue d'augmenter, pour les patients âgés et fragiles atteints de LA-HNSCC, il existe peu d'options thérapeutiques. En effet, en raison de la fragilité associée aux comorbidités de cette population, beaucoup ne sont pas éligibles à une radio-chimiothérapie concomitante. L'indice de comorbidité de Charlson modifié (mCCI) évalue le niveau de comorbidité patient par patient. Un mCCI élevé (c'est-à-dire mCCI ≥ 4) est corrélé un risque plus élevé de décès. Dans cette étude, 63% des patients traités présentaient un mCCI élevé, soit un taux de comorbidité deux à trois fois supérieure par rapport à la population de LA-HNSCC[3].

Malgré la prévalence d'un score mCCI élevé dans la partie expansion de l'étude 102, ces données préliminaires soutiennent la poursuite de l'évaluation de NBTXR3 activé par radiothérapie en tant qu'option thérapeutique à même de potentiellement améliorer la survie des patients âgés et fragiles atteints de LA-HNSCC. Les données suggèrent par ailleurs que les bénéfices potentiels de NBTXR3 activé par radiothérapie en termes de survie pourraient d'autant plus se révéler dans une population présentant moins de comorbidités.

« Apporter l'innovation aux patients qui en ont le plus besoin a toujours été au cœur de notre stratégie de développement pour NBTXR3 », a déclaré Laurent Levy, Cofondateur et Président du Directoire de Nanobiotix. « Nous avons commencé dans le sarcome des tissus mous – un cancer connu pour résister à la radiothérapie. Après avoir prouvé que nous pouvions apporter un bénéfice thérapeutique par rapport à la radiothérapie seule pour les patients atteints d'une maladie localement avancée et obtenu un marquage CE, nous nous sommes tournés vers les patients atteints d'un cancer de la tête et du cou localement avancé, pour lesquels les options thérapeutiques sont très limitées. Les nouvelles données positives de la partie expansion de l'étude 102 renforcent notre confiance dans le potentiel de NBTXR3, alors que nous approchons du lancement de notre étude pivot de phase III dans le cancer de la tête et du cou. Nous avons conçu cette étude en tirant profit de nos apprentissages de la phase I et nous sommes heureux d'avoir l'opportunité de prouver le potentiel de notre produit candidat afin d'élargir les possibilités de traitement pour tous les patients atteints de cancer »

[1] Les calculs incluent un patient marqué ** dans la Figure 1, évalué comme réponse complète par l'investigateur principal selon l'eCRF.

[2] "information beyond what is included in the abstract, such as updated or additional results, is embargoed until the date and time of scientific presentation or presentation at an ASTRO news briefing, whichever occurs first."

[3] Zumsteg ZS, et al., Cancer 2017;123:1345-53