

Santé

IXALTIS obtient l'autorisation pour démarrer sa première étude clinique en Europe et au Canada

Archamps Technopole (74) / Toulouse (31), le 15 mars 2017. Après avoir réussi sa levée de fond auprès d'investisseurs internationaux, la startup spécialisée dans la lutte contre les troubles génito-urinaires lance sa première étude clinique de phase II sur la Litoxétine.

IXALTIS, SA au capital de 538 784 € spécialisée dans les maladies génito-urinaires et rénales, a pour activité principale la recherche et le développement expérimental. IXALTIS a acquis les droits exclusifs de trois molécules dont la Litoxetine (IXA-001). Les premiers essais précliniques menés par des instituts privés et universitaires ont débouché sur des résultats prometteurs dans le traitement de l'incontinence urinaire. Une pathologie qui concerne environ 400 millions de personnes dans le monde et jusqu'à 50% des femmes de plus de 50 ans, pour une croissance estimée à +21% d'ici 2018.

Lancement de l'étude de phase II sur la Litoxetine (IXA-001)

Ixaltis lance sa première étude clinique de phase II avec la Litoxetine, et a obtenu l'accord des autorités de santé européennes via la VHP (Voluntary Harmonization Procedure), accord qui sera suivi par la validation des comités éthiques nationaux en France, Angleterre et Pologne. L'étude a également été validée par les autorités de santé et le comité central éthique canadien ainsi que par les autorités éthiques et scientifiques en Géorgie, pouvant ainsi débiter.

Cette étude clinique inclura 240 femmes de 18 à 75 ans souffrant d'incontinence urinaire mixte, pathologie pour laquelle il n'existe pas de traitement probant. Elle se déroulera dans 25 centres répartis sur six pays (Canada, France, Géorgie, Pologne, Royaume-Uni et Ukraine).

Un premier patient a déjà rejoint l'étude en Géorgie.

L'efficacité du traitement sera évaluée par le nombre d'épisodes d'incontinence urinaire, ainsi que par la perception et l'amélioration du bien-être des patientes. La sécurité et la tolérance de la Litoxétine par rapport au placebo seront également estimées.

Si le succès se confirme, cette étude constituera le début d'un véritable développement pour la Litoxetine, avec comme but de pouvoir offrir le premier traitement médical aux patients souffrant d'incontinence urinaire mixte.

Le Pr. François Haab, chirurgien urologue spécialisé en urologie fonctionnelle et en particulier dans le traitement de l'incontinence urinaire chez l'homme et la femme, interviendra en tant qu'investigateur principal en sa qualité d'expert médical.

Plus d'infos sur : www.ixaltis.com

Service de presse IXALTIS
Agence MEDIACOM Consulting
Contact : Thierry Barret
+33 450 431 515 / + 41 22 342 10 10

MEDIACOM Consulting