

Achèvement réussi du développement clinique d'Uniplas®



Sociétés : [LG CORP](#) [IGM Ltd](#)
Sujets : [Marchandises](#) [Bourse](#)

Business Wire, Le jeudi 26 août 2010, à 17h 38

LACHEN, Suisse

Octapharma AG, l'un des plus importants fabricants privés de produits à base de plasma du monde, a annoncé aujourd'hui que le développement clinique d'Uniplas® s'est achevé avec succès. Le produit a fait l'objet d'un dépôt pour enregistrement en Europe et sera soumis ultérieurement aux États-Unis.

Uniplas® est un pool de plasma humain novateur, traité par solvant/détergent, exempt de prion, applicable de façon universelle, convenant à tous les groupes sanguin et utilisé pour la perfusion. Uniplas® peut être administré à tous les patients, quel que soit leur groupe sanguin, évitant ainsi les risques et conséquences graves pouvant résulter de la transfusion d'une unité de plasma incompatible. Uniplas® est obtenu par le mélange optimal de plasma de différents groupes sanguins afin de neutraliser les anticorps anti A et anti B non désirés (à la fois de classe IgM (London: [IGMG.L](#) - [actualité](#)) et IgG) en liant à des substances A et B libres. Lors des transfusions de plasma, l'incompatibilité entre donneur et patient survient lorsque le plasma du donneur contient des anticorps contre les antigènes A ou B du receveur. Par conséquent, la transfusion d'un tel plasma incompatible peut avoir de graves conséquences pour les patients. À l'heure actuelle, seul le plasma du groupe sanguin AB peut être utilisé comme plasma universel car il ne contient pas d'anticorps anti A ni anti B. Cependant, la disponibilité de plasma AB est limitée, seulement 3 à 5 % des Blancs ou Afro-américains ont ce groupe sanguin. À part les retards de transfusion, les erreurs de correspondance lors de la transfusion de plasma incompatible peuvent être tout autant critiques et parfois fatales pour le receveur, et de tels risques seraient éliminés par l'utilisation d'un plasma universel.

Les mesures de sécurité prises lors de la production d'Uniplas® sont identiques à celles employées pour les produits Octaplas®/OctaplasLG® disponibles commercialement⁽¹⁾. Pour Uniplas®, l'inactivation/la neutralisation efficace et fiable des virus enveloppés et non enveloppés est réalisée grâce au traitement par solvant/détergent (S/D) et à la neutralisation immunitaire. Les avantages supplémentaires associés à Uniplas® sont les mêmes que pour le produit Octaplas® disponible commercialement, notamment: contenu de facteurs de coagulation standardisés et aucun risque de syndrome de détresse respiratoire aiguë post-transfusionnel (TRALI). Par ailleurs, la technologie LG ([003550.KS](#) - [actualité](#)) récemment développée élimine avec succès les prions, la capacité de suppression totale des prions de l'ensemble du processus de fabrication d'Uniplas® étant supérieure à 3 Log₁₀⁽²⁾.

L'efficacité d'Uniplas® (non-LG) a été prouvée dans le cadre d'essais cliniques réalisés chez des patients subissant une résection hépatique ou une opération à cur ouvert^(3,4). Récemment, un nouvel essai clinique contrôlé en ouvert, en double aveugle, randomisé, de phase I a été publié. L'objectif de cette étude était de démontrer que l'introduction de la technologie LG n'affecte en rien l'efficacité et la tolérabilité d'Uniplas® et que cette technologie bénéficie du même profil de sécurité que le produit OctaplasLG® qui doit être utilisé pour un groupe sanguin précis. Suite à la plasmaphérèse de 600 mL, les 30 volontaires des groupes sanguins A, B ou AB

ont été randomisés afin de recevoir des transfusions de 1 200 mL d'OctaplasLG® ou d'Uniplas®. L'une des mesures effectuées dans cette étude a été le test direct à l'antiglobuline (TDA), qui est l'une des analyses les plus sensibles pour l'évaluation des réactions hémolytiques. Toutes les analyses TDA effectuées sur les volontaires ont été négatives. Ainsi, aucune sensibilisation des globules rouges, qui pourrait provoquer des réactions hémolytiques après des transfusions d'Uniplas® ou d'OctaplasLG®, ne s'est produite. L'examen actuel chez des volontaires sains a montré que l'hémolyse a peu de probabilité de représenter un problème lorsqu'Uniplas® est administré à dose thérapeutique. Cela étaye les précédents résultats (Uniplas® non-LG) d'essais cliniques effectués chez des patients ayant subi une résection hépatique et une opération à cur ouvert.

Uniplas® fait actuellement l'objet d'une procédure d'enregistrement décentralisée en Europe qui devrait aboutir au cours du quatrième trimestre de 2010. Après avoir obtenu l'autorisation européenne, Octapharma prévoit de démarrer le processus d'autorisation d'Uniplas® aux États-Unis.

À propos d'Octapharma

Le groupe Octapharma est une société biopharmaceutique indépendante basée en Suisse qui mène des activités partout dans le monde. Les activités principales d'Octapharma sont le développement, la production et la vente de protéines humaines de haute qualité utilisées dans le traitement des maladies graves.

Le groupe compte plus de 4 200 employés dans 28 pays, il est propriétaire de cinq établissements de production modernes et à la pointe de la technologie en Autriche, en France, en Allemagne, en Suède et au Mexique respectivement.

La mission de la société est de proposer des produits biopharmaceutiques sûrs et efficaces dérivés de cellules humaines ou de plasma sanguin aux patients ayant besoin d'une thérapie salvatrice.

Pour de plus amples informations sur la société, veuillez cliquer [ici](#).

À propos d'OctaplasLG® et d'Uniplas® :

Uniplas® et OctaplasLG® sont tous deux des pools de plasma, actifs à la coagulation et traités S/D, utilisés pour la transfusion. OctaplasLG est indiqué pour tout un éventail de situations, parmi lesquelles les déficiences complexes des facteurs de coagulation, les saignements importants ou lorsqu'il y a besoin d'un échange de plasma. Uniplas® partage les caractéristiques favorables d'OctaplasLG® en termes de qualité et d'innocuité, en offrant en plus l'avantage d'être une option utilisable pour tout groupe sanguin dans le cadre de la transfusion de plasma. Le produit est obtenu grâce à l'intégration optimisée de rapports bien définis d'unités de plasma dérivées de dons de sang des groupes A, B et AB.

Références

1. Heger et al., Vox Sang. 2009; 97:219-225
2. Neisser-Svae et al., Vox Sang 2009; 97:226-233
3. Solheim BG et al., Vox Sang 2005; 89:19-26
4. Tollofsrud S et al., Vox Sang 2005; 89:19-26

Le texte du communiqué issu d'une traduction ne doit d'aucune manière être considéré comme officiel. La seule version du communiqué qui fasse foi est celle du communiqué dans sa langue d'origine. La traduction devra toujours être confrontée au texte source, qui fera jurisprudence.

Octapharma AG

Corinne Landolt

Tél.: +41 (55) 451 21 36

corinne.landolt@octapharma.com

Copyright © 2010 Business Wire. Tous droits réservés.

Copyright © 2010 Yahoo! Tous droits réservés. [Conditions d'utilisation](#) | [Données personnelles](#) | [Avertissement Légal](#) | [Copyright/Politique IP](#) | [Remarques](#) | [Aide](#)