

Etude de phase II, pilote, multicentrique, randomisée en double aveugle versus placebo afin d'évaluer l'efficacité et l'innocuité du CUV1647 (Afamélanotide) pour réduire la période de phototoxicité cutanée chez des patients soumis a une thérapie photodynamique avec le Photofrin

J.Etienne (1), J.M Canard (1), N.Dorme (1), R.Delcenserie(2), E.Bartoli (2), M.Robaszkieicz (3), G.Lecoadou (3), F.Chollet (3), D.Faulques (4), J.Boyer (4)

(1) Paris Clinique Trocadero

(3) Brest CHU

(2) Amiens CHU

(4) Angers CHU

OBJECTIF

Evaluer l'efficacité et l'innocuité du CUV1647

Reduire la periode de phototoxicité cutanée causée par
la therapie photodynamique avec le Photofrin

Ameliorer la qualité de vie post thérapeutique

ETUDE : 90 JOURS

la période de phototoxicité cutanée causée
par la PDT avec le Photofrin

- est en moyenne de 6 semaines
- peut persister jusqu'à 3 mois

PHOTOTOXICITE CUTANEE : MECANISME

exposition solaire + Photofrin PDT



effet photochimique
(+ cytokines)



cellule normale



phototoxicité cutanée

immédiatement : léger picotement, prurit, douleur

24 heures après : erythème et oedème

L'Afamelanotide

Copie de synthèse de la mélanotropine naturelle α -MSH



Stimule la synthèse d' Eumelanine



Augmente la densité de la melanine dans l'epiderme

assure une photoprotection cutanée contre les rayons UV

Implant biorésorbable sous-cutané à 16mg d'Afamelanotide

Implant sous-cutané



cathéter

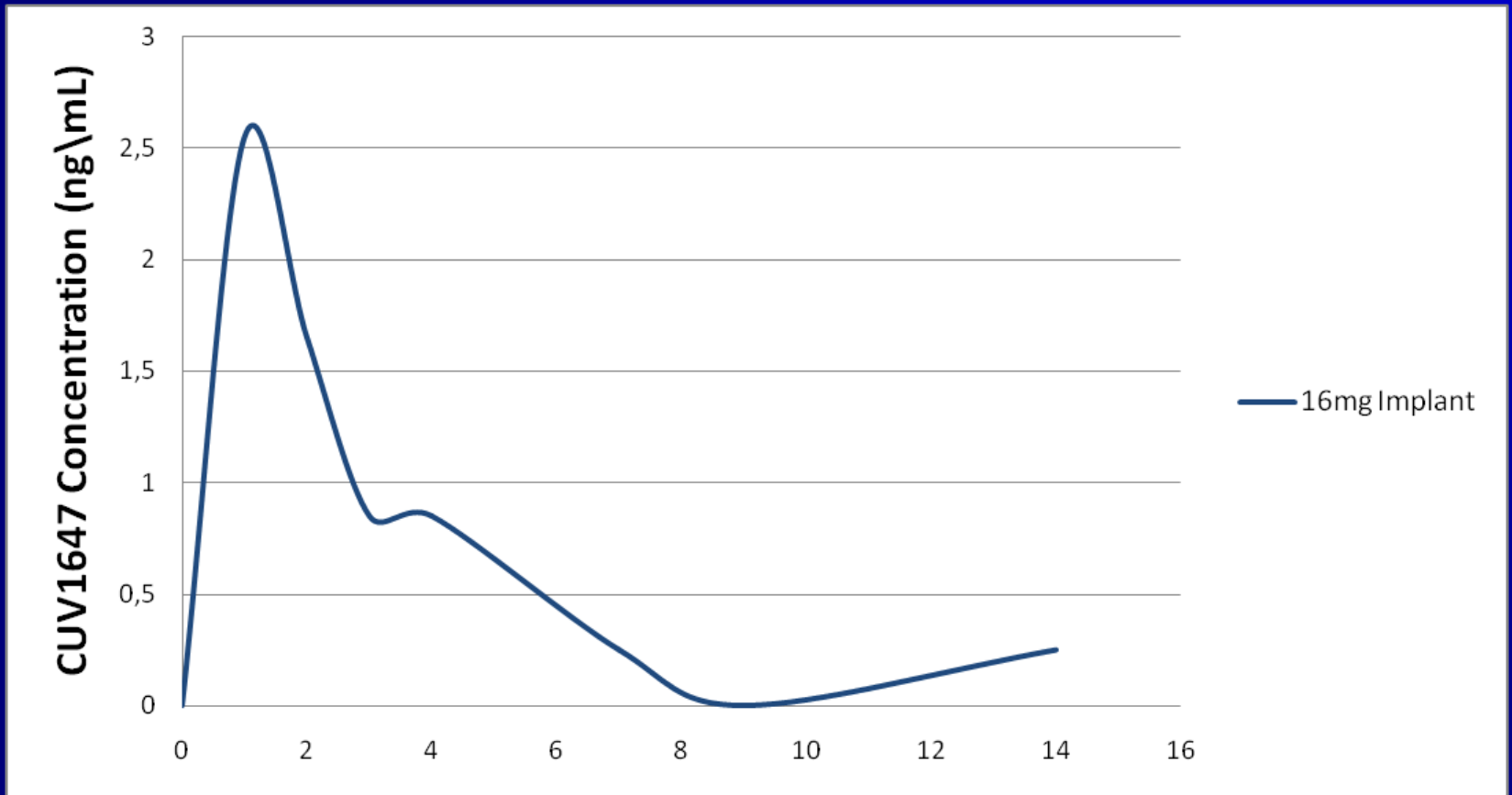


implant avant insertion



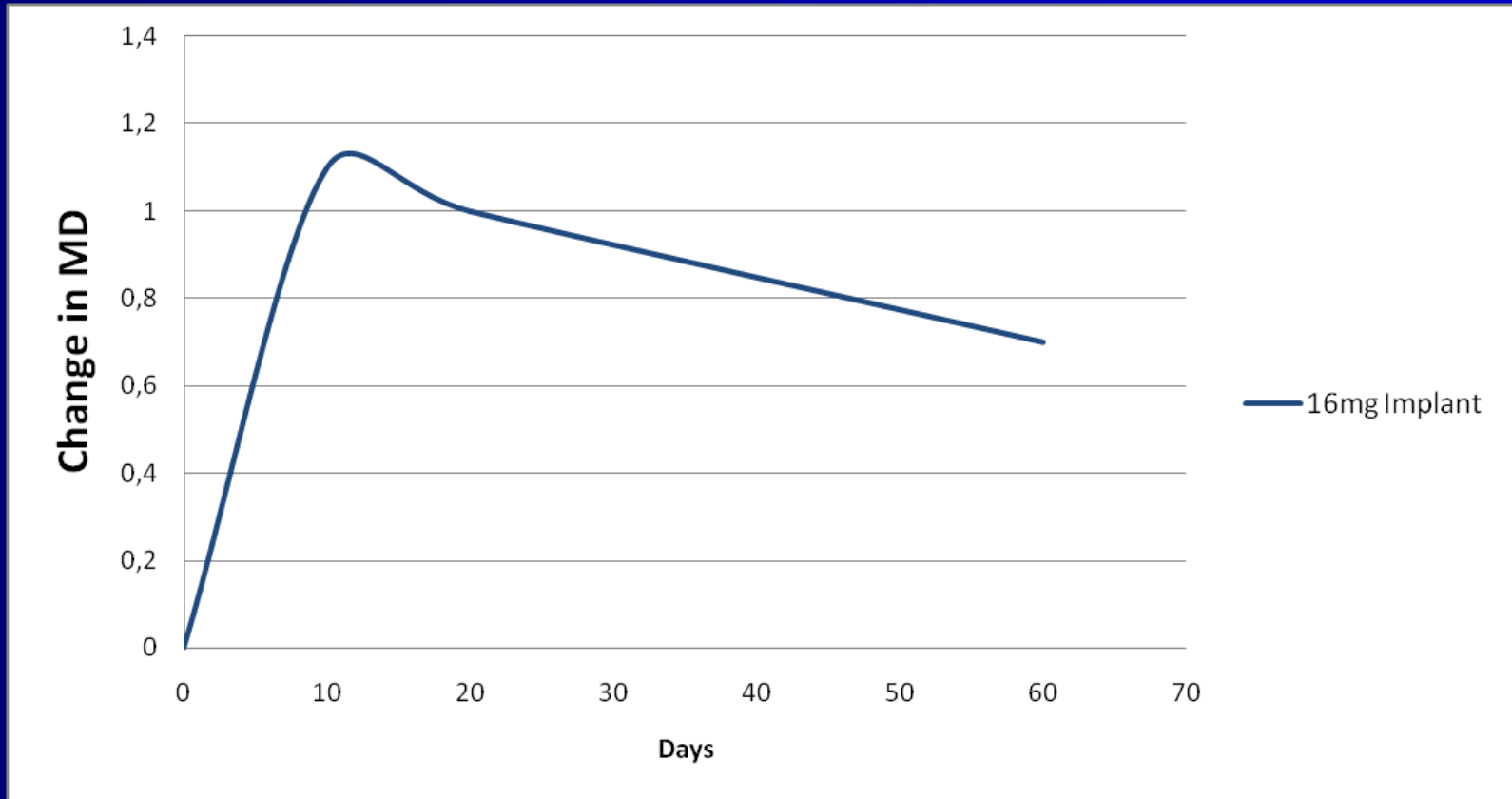
implant positionné

CUV1647 Pharmacocinetique



Concentration du CUV1647 16 mg en fonction du temps

CUV1647 MELANOGENESE



Courbe de la densité de melanine sur le front et les joues après administration d'un implant de 16mg de CUV1647

Test pour phototoxicité cutanée

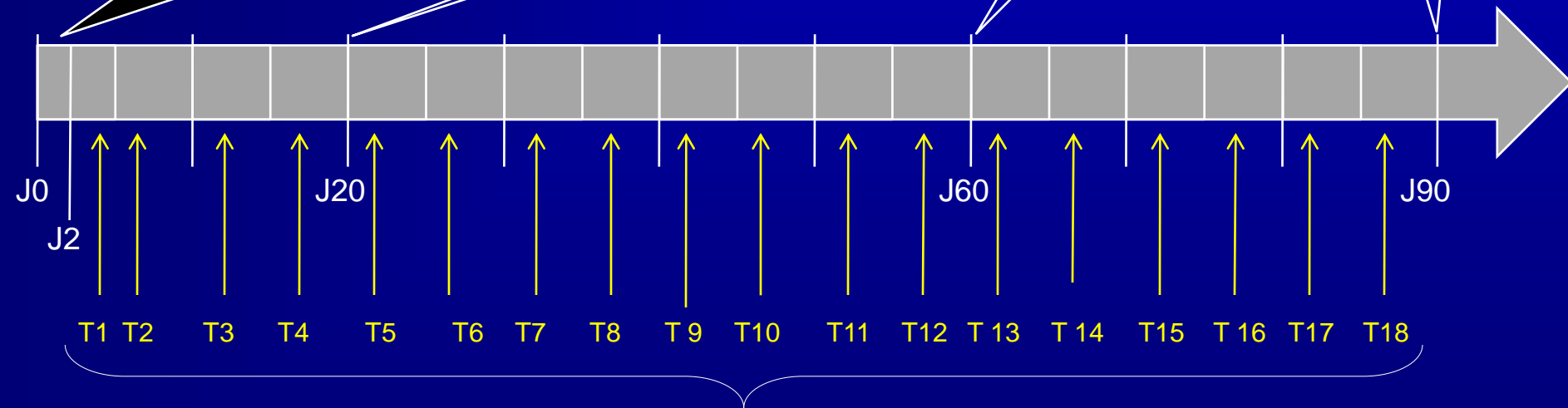
Type de gant avec trous pour une exposition solaire limitée



Protocole et suivi de l'étude de 90 jours

J 0, 2, 20, 90 : visites cliniques
J 0, 20, 60; 90 : qualité de vie

J 0 : injection photofrin + implant CUV1647 ou placebo
J 2 : illumination laser à 630nm



J 4, 7 et tous les 5 jours jusqu'à l'absence de réaction : phototest (T)

16 patients traités par Photofrin PDT ont été divisés en 2 groupes

groupe implant CUV1647 : 8

groupe implant placebo : 8

Repartition par centre : Paris Clinique Trocadero 9 Am: iens CHU 2
Brest CHU 2 Angers CHU 3

	DHG/CIM sur EBO	Cholangiocarcinome
Implant CUV1647	6	2
Implant placebo	4	4

TOLERANCE

Centre Clinique Trocadéro 9 patients

	Groupe Afamelanotide 5 patients	Groupe Placebo 4 patients
Nausée	1	
Céphalée	1	
Pigmentation locale	2	

CONCLUSION

- Tolerance excellente
- Phototoxicité très réduite
- Qualité de vie clairement améliorée

EFFICACITE ET EVOLUTION DU BRONZAGE



Day 0



Day 7



Day 30

CUV1647 Afamelanotide

Un nouveau produit original
assurant une photoprotection cutanée contre le rayons UV

Implant biorésorbable sous-cutané à 16mg de CUV1647

EFFICACITE

Total number of days post PDT where patients were free of phototoxic reactions

Group CUV1647

24 DAYS

Group Placebo

110 DAYS

