



Da Volterra annonce le recrutement des premiers patients de SHIELD, l'étude clinique de Phase 2 de DAV132, un nouveau traitement visant à protéger le microbiote

- L'étude SHIELD évaluera la sécurité et l'efficacité de DAV132 chez les patients hospitalisés présentant un haut risque d'infections à *Clostridium difficile* lors de l'administration d'antibiotiques.
- L'essai clinique en 2 groupes parallèles, multicentrique, randomisé, sera conduit dans 29 centres cliniques répartis dans plusieurs pays européens.

Paris (France), le 20 décembre, 2018 – Da Volterra, une entreprise de biotechnologie spécialisée dans le développement de solutions thérapeutiques innovantes protégeant la flore intestinale, annonce aujourd'hui le recrutement des premiers patients de l'étude SHIELD, un essai clinique de Phase 2, évaluant son produit innovant DAV132 chez les patients présentant un haut risque d'infections à *Clostridium difficile*. DAV132, produit le plus avancé de Da Volterra, a été développé pour protéger le microbiote intestinal pendant les traitements antibiotiques et prévenir les infections intestinales potentiellement mortelles, telles que celles causées par la bactérie *Clostridium difficile*, induites par ces traitements.

SHIELD est une étude en 2 groupes parallèles, multicentrique, randomisée, qui doit être menée au sein de 29 centres cliniques répartis dans 4 pays européens (Allemagne, Roumanie, Bulgarie et Serbie). L'essai vise le recrutement de 260 patients hospitalisés, à haut risque d'infections à *Clostridium difficile*, recevant un traitement par des antibiotiques de la classe des fluoroquinolones (Moxifloxacine, Levofloxacine, Ciprofloxacine) par voie orale ou intraveineuse, pour le traitement d'infections aiguës (infections des voies respiratoires inférieures, ou infections urinaires complexes) ou la prophylaxie de la neutropénie fébrile.

Les patients recrutés pour l'étude SHIELD combinent plusieurs facteurs connus d'infections à *Clostridium difficile* : infection de ce type au cours des 6 derniers mois, sujets âgés de plus de 65 ans et présentant au moins deux facteurs de risque parmi lesquels une exposition antérieure aux antibiotiques, une hospitalisation de longue durée ou une présence en maison de retraite au cours des trois derniers mois, des comorbidités graves y compris des maladies malignes.

Les patients sont randomisés en deux groupes : l'un sous traitement antibiotique seul, l'autre sous ce même traitement associé à DAV132.

Le critère principal de l'étude SHIELD consiste en l'évaluation de la sécurité d'emploi de DAV132 associé aux antibiotiques au sein du groupe concerné. L'efficacité clinique de la réduction des infections à *Clostridium difficile*, et des diarrhées associées aux antibiotiques sera évaluée entre les deux groupes, ainsi que la protection du microbiote intestinal par DAV132 grâce à la mesure de la réduction de la concentration d'antibiotiques dans les selles, à l'analyse du maintien de la diversité bactérienne et de l'émergence de bactéries antibio-résistantes.

Annie Ducher, Directrice Médicale de Da Volterra, a déclaré : « Suite aux résultats très prometteurs obtenus avec DAV132 chez les sujets sains et publiés au début de cette année dans JID (*Journal of Infectious Diseases*, <https://doi.org/10.1093/infdis/jix604>), nous espérons démontrer la sécurité de notre produit et obtenir des résultats convaincants sur une population particulière de patients qui bénéficieraient grandement d'une réduction des effets nocifs des antibiotiques sur le microbiote intestinal. »

DAV132 est développé en tant que dispositif médical en Europe et comme médicament aux États-Unis. Bien que l'étude SHIELD soit menée en Europe, son protocole clinique a été présenté et accueilli favorablement par la FDA. En effet, aux États-Unis, la prévention des infections dues à *Clostridium difficile* est une priorité du CDC (Centers for Disease Control and Prevention).

A propos de DAV132 :

DAV132 est un nouveau produit oral, protégé et breveté, développé pour protéger le microbiote intestinal des dégâts causés par les effets des traitements antibiotiques ou d'autres petites molécules. Doté d'un mécanisme d'action totalement nouveau, DAV132 vise en premier lieu à la prévention des infections intestinales par *Clostridium difficile*, principalement induites par les antibiotiques. En co-administration avec ces traitements, DAV132 a démontré sa capacité à éliminer de manière sélective et sécurisée la perturbation du microbiote intestinal induite par les antibiotiques au cours de plusieurs essais cliniques menés chez les volontaires sains.

A propos des infections à *Clostridium difficile* :

Clostridium difficile («*C. diff*») est une bactérie Gram-positif sporulée présente naturellement dans l'intestin. Certains antibiotiques utilisés pour traiter les infections survenant dans d'autres localisations corporelles peuvent perturber l'équilibre bactérien normal du côlon et permettre à *C. diff* de proliférer et de produire des toxines. La bactérie *C. diff* se multiplie alors et entraîne des symptômes allant de la diarrhée légère à l'infection grave avec diarrhées sanguinolentes sévères, colite fulminante, choc septique et décès... *C. diff* est reconnu comme la cause principale de diarrhée associée aux antibiotiques en milieu hospitalier, ayant un impact lourd à la fois dans les structures de soins et les milieux communautaires.

A propos de Da Volterra :

Da Volterra est une entreprise de biotechnologie basée à Paris (France) qui développe des stratégies innovantes pour protéger le microbiote intestinal des effets délétères des antibiotiques, et prévenir les infections multi-résistantes à forte mortalité pour lesquelles le besoin médical est en constante augmentation. <https://davalterra.com>

Contacts :

Da Volterra - Florence Séjourné, CEO – Tél : +33 1 58 39 32 20 - press@davalterra.com

Relations Presse : Ulysse Communication - Bruno Arabian - barabian@ulyse-communication.com