



Da Volterra annonce le recrutement d'un premier patient dans l'essai clinique de phase 3 évaluant DAV132, un protecteur du microbiote intestinal, chez des patients atteints d'hémopathies malignes

- **Première étude de phase 3 au monde évaluant un protecteur du microbiote, menée dans le cadre du programme européen COMBACTE-NET**
- **Collaboration d'équipes européennes pionnières dans la recherche sur le microbiote de patients atteints d'hémopathies malignes**
- **Un objectif de recrutement de 900 patients dans environ 80 hôpitaux à travers le monde**

Paris (France) et Utrecht (Pays Bas), 26 juillet 2021 – **Da Volterra**, société biopharmaceutique développant de nouvelles thérapies visant à protéger le microbiote intestinal, et **COMBACTE-NET**, un partenariat public-privé cofinancé par l'IMI (*Innovative Medicines Initiative*) ayant pour mission de stimuler l'innovation pharmaceutique en Europe, annoncent aujourd'hui le recrutement d'un premier patient dans l'essai clinique de phase 3 nommé MICROCARE. Cette étape clé fait suite aux autorisations obtenues auprès de 7 agences réglementaires en Europe, notamment en France, Espagne, Allemagne et au Danemark.

L'étude MICROCARE doit permettre d'évaluer DAV132, un protecteur du microbiote innovant, chez 900 patients nouvellement diagnostiqués avec une leucémie aiguë myéloïde ou un syndrome myélodysplasique à haut risque et traités par chimiothérapie intensive, dans approximativement 80 centres dans le monde.

*« Nous pensons que la protection du microbiote des patients atteints de leucémie aiguë myéloïde a un fort intérêt médical, car les patients dont le microbiote est perturbé présentent davantage de complications potentiellement mortelles et un taux de survie plus faible », a déclaré **Fabien Vitry, Directeur médical de Da Volterra**. « Cette étude constitue un tournant majeur pour les thérapies visant le microbiote intestinal - elle pourrait ouvrir la voie à de nouvelles options thérapeutiques pour tous les patients atteints de cancer. ».*

MICROCARE est un essai randomisé, contrôlé et organisé en groupes parallèles. Son objectif principal est de démontrer que DAV132 contribue à diminuer la survenue de complications graves et à réduire la mortalité des patients atteints d'hémopathies malignes recevant plusieurs cycles de chimiothérapie.

*« Avec toute mon équipe, nous sommes heureux d'avoir recruté le premier patient de MICROCARE. », a ajouté le **Dr. Christine Robin, investigateur principal à l'Hôpital Henri-Mondor (Créteil, France)**.*

Le critère d'évaluation principal sera l'occurrence d'une infection à *Clostridioides difficile*, une complication grave et potentiellement mortelle causée par la perturbation du microbiote intestinal. L'étude évaluera également l'efficacité de DAV132 à protéger la diversité du microbiote, prévenir la colonisation intestinale par des bactéries potentiellement pathogènes, prévenir les bactériémies et améliorer la survie globale.

« L'essai MICROCARE est une opportunité majeure de progrès médical pour les patients et les médecins, et c'est aussi la preuve que le réseau clinique de COMBACTE-NET, soutenu par l'IMI, est à la hauteur du

défi que représente la réalisation d'études cliniques à fort enjeu », a commenté le **Prof. Marc Bonten, Coordinateur Académique de COMBACTE-NET**. « Tous les partenaires de COMBACTE-NET s'engagent à faire de MICROCARE un véritable succès pour toutes les parties prenantes. ».

À propos de Da Volterra

Basée à Paris (France), Da Volterra est une société biopharmaceutique qui développe des produits innovants destinés à prévenir la dysbiose du microbiote intestinal, notamment chez les patients atteints de cancer.

Le principal produit candidat de la société, DAV132, est le plus avancé au monde pour protéger les patients des conséquences cliniques de la dysbiose intestinale. Il est actuellement évalué dans une étude clinique de phase 3 et devrait être disponible pour les médecins et les patients d'ici quelques années.

DAV132 est un produit unique et très novateur, conçu pour inactiver les antibiotiques lorsqu'ils atteignent le côlon afin de les empêcher de perturber le microbiote intestinal. Son efficacité a été démontrée chez des volontaires sains et des patients. Il a un très bon profil d'innocuité et ne diminue pas l'efficacité des antibiotiques utilisés pour le traitement ou la prévention des infections.

DAV132 présente un intérêt tout particulier pour les patients qui risquent de développer des complications potentiellement mortelles liées à l'utilisation d'antibiotiques. DAV132 sera administré en même temps que les antibiotiques afin de :

- Diminuer la fréquence des complications telles que les infections graves et la maladie du greffon contre l'hôte chez les patients atteints d'hémopathies malignes.
- Préserver l'efficacité des inhibiteurs de points de contrôle immunitaire et augmenter la survie des patients atteints de tumeurs solides qui prennent des antibiotiques.

À ce jour, 496 sujets ont reçu DAV132 au cours de [six études cliniques de phase 1 et d'une étude de phase 2](#) sans qu'aucun risque de sécurité ne soit observé. Le récent succès de l'étude de phase 2, nommée SHIELD, a montré que DAV132 peut être utilisé en toute sécurité chez les patients âgés hospitalisés présentant plusieurs comorbidités et prenant concomitamment des médicaments. Elle a également montré que DAV132 était capable de protéger le microbiote intestinal des dommages causés par les antibiotiques. La prévention de la perturbation du microbiote et de ses conséquences néfastes est un besoin médical important et largement insatisfait.

Pour plus d'informations sur Da Volterra et DAV132, consultez : <https://davolterra.com>

À propos du programme IMI ND4BB & COMBACTE-NET

Le programme *New Drugs 4 Bad Bugs* (ND4BB) de l'*Innovative Medicines Initiative* (IMI) a été lancé par l'Union européenne et l'*European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations* (EFPIA). Il s'agit d'un partenariat sans précédent entre l'industrie, le monde universitaire et les organisations de biotechnologie pour lutter contre la résistance aux antibiotiques en Europe en relevant les défis scientifiques, réglementaires et commerciaux qui entravent le développement de nouveaux produits dans le domaine des anti-infectieux. Plus d'informations sur l'IMI sont accessibles à l'adresse : <http://www.imi.europa.eu>

Dans le cadre du programme ND4BB, le consortium COMBACTE-NET représente le premier partenariat public-privé européen établi pour promouvoir le développement clinique de nouveaux médicaments dans la lutte contre la résistance aux antibiotiques. Les divers experts qui composent le consortium sont spécialisés en microbiologie, en soins intensifs, en épidémiologie, en biomarqueurs ou en gestion d'essais cliniques. Ils proviennent d'organismes de recherche, d'universités, d'hôpitaux et

d'entreprises pharmaceutiques, ce qui offre une occasion unique d'améliorer et d'accélérer le développement de produits innovants notamment anti-infectieux.

Pour plus d'informations sur les projets COMBACTE, visitez : <http://www.combacte.com>



Contact

Florence Séjourné, Présidente Directrice Générale de Da Volterra

+33 1 58 39 32 20 – press@davolterra.com



The COMBACTE-NET project receives support from the Innovative Medicines Initiative Joint Undertaking under grant agreement nr. 115620, resources of which are composed of financial contribution from the European Union Seventh Framework Programme (FP7/2007-2013) and EFPIA companies in kind contribution.