

Da Volterra lutte contre l'antibiorésistance chez les malades du cancer

Da Volterra planche depuis 12 ans sur un dispositif médical visant à atténuer l'effet négatif des antibiotiques sur le microbiote intestinal et le système immunitaire. Elle vient de lancer la phase III de son essai clinique, qui vise à permettre le remboursement de la solution par l'assurance-maladie et répondre à un enjeu majeur pour les personnes immuno-déprimées.

La BioTech parisienne Da Volterra, qui élabore un traitement visant à atténuer l'effet négatif des antibiotiques sur le système immunitaire des patients souffrant de cancers, vient de franchir une étape majeure avec le début de la phase III de son essai clinique. Cette phase précède le plus souvent l'autorisation de mise sur le marché (AMM). Son produit, baptisé DAV132, est jugé prometteur par les pouvoirs publics depuis plusieurs années. Il dispose du statut de dispositif médical à travers le marquage CE.

Dans le cadre de son étude, Da Volterra concentre ses efforts sur ce qu'il se passe au niveau du microbiote intestinal - dont on sait depuis plusieurs années qu'il joue un rôle majeur dans le cadre de la défense immunitaire.

Une mise sur le marché accélérée

Le constat est posé que, lorsqu'un patient consomme des antibiotiques, ces derniers ne passent pas entièrement dans le sang. Des résidus se faufilent donc jusqu'à son intestin, ce qui a pour effet de déséquilibrer son microbiote. Le Comité interministériel pour la santé estimait fin 2016 que 12 500 décès sont attribuables à l'antibiorésistance chaque année en France.

Le DAV132 veut neutraliser ces traces indésirables. Alors que l'essai clinique a concerné 496 personnes en phases I et II, ce sont 900 patients qui devront être recrutés pour mener à bien la phase III. Tous font état d'une leucémie aiguë, traitée par chimiothérapie et antibiotiques, précise Da Volterra, qui indique avoir reçu l'aval des autorités de sept pays - dont la France et l'Allemagne. *« La protection du microbiote des patients atteints de leucémie aiguë myéloïde est importante, car leur système immunitaire est affaibli par la chimiothérapie. Ceux dont le microbiote est perturbé présentent davantage de complications potentiellement mortelles et un taux de survie plus faible »*, a ainsi expliqué aux Échos Florence Séjourné, sa directrice générale.

À lire aussi

L'Europe renforce le contrôle des rachats des stratégies BioTech

La dirigeante a aussi indiqué au quotidien économique que la BioTech, qui dispose de 45 salariés, est *« une des rares au monde à disposer d'un nouvel agent au stade clinique pour prévenir les infections à la bactérie Clostridium difficile, en protégeant la flore intestinale des altérations induites par les traitements antibiotiques »*.

Composé de petites billes de moins d'un millimètre de diamètre, formulées dans un gel, DAV132 capte les résidus d'antibiotiques sans pour autant être un médicament. Du fait de l'absence d'interférences pharmacologiques, immunologiques ou métaboliques, il est enregistré par les autorités comme un *« dispositif médical ingérable »* - c'est la raison pour laquelle il s'est vu octroyer le marquage CE. Ce statut permet d'accélérer sa mise sur le marché, alors que la société planche sur ce dispositif depuis une douzaine d'années déjà. Mais la preuve d'un bénéfice clinique réel doit être apportée afin d'obtenir un remboursement par l'assurance-maladie.

L'entreprise a aussi obtenu un prêt de 20 millions d'euros de la Banque européenne d'investissement en 2017, signe de l'enjeu que représente l'antibiorésistance pour la médecine. Pour autant, le financement des BioTech en Europe reste timide du fait de l'incertitude quant au fait qu'un produit en développement arrive jusqu'au marché. Un phénomène dont nous a récemment parlé la fondatrice de Xenothera, Odile Duvaux, qui s'apprête à mettre sur le marché un traitement contre le Covid-19. Financer un projet d'antibiotique s'avère plus complexe encore puisque le domaine est largement considéré comme non rentable. D'où la nécessité, pour les pouvoirs publics, de se mobiliser à travers des subventions qui compensent en partie le manque d'intérêt des investisseurs privés pour cet enjeu crucial.

Article écrit par ARTHUR LE DENN