

CROSSJECT : puissance de Zeneo[®] en injection intramusculaire

- Injection mesurée par IRM¹ de 30 mm dans 95% des cas alors que les auto-injecteurs actuels disposent généralement d'aiguilles de 15 mm ;
- Population de l'étude : volontaires sains, dont des personnes en surpoids (IMC² > 24) ;
- Avantage compétitif attendu pour 3 produits du pipeline de CROSSJECT utilisant la voie d'administration intramusculaire : Zeneo[®] adrénaline, Zeneo[®] midazolam et Zeneo[®] hydrocortisone

12 décembre 2016

CROSSJECT, (ISIN : FRO011716265 ; Mnémo : ALCJ), « *specialty pharma* » qui développe un portefeuille de médicaments combinés innovants dédiés aux situations d'urgence, publie les résultats positifs d'une étude clinique³ sur l'efficacité de l'injection intramusculaire du dispositif sans aiguille et à usage unique Zeneo[®]. La profondeur de pénétration réalisée avec l'auto-injecteur est en effet plus élevée que celle de nombreux dispositifs actuellement disponibles sur le marché : le produit a été parfaitement injecté par voie intramusculaire chez 95% des sujets.

Dans les situations où le risque vital est engagé, une injection intramusculaire est recommandée afin que le médicament soit absorbé plus rapidement ; l'administration de toute la dose de produit est essentielle. L'étude démontre que la profondeur d'une injection intramusculaire avec Zeneo[®] est suffisante. De plus, et contrairement aux auto-injecteurs traditionnels, les patients n'ont pas peur de l'aiguille et ne risquent pas de se blesser avec Zeneo[®], ils peuvent donc traiter rapidement les situations d'urgence telles que les chocs allergiques, les crises d'épilepsie et la crise d'insuffisance surrénale aiguë.

L'objectif premier de l'étude était d'évaluer les performances de Zeneo[®] en matière d'injection intramusculaire sur différentes configurations anatomiques de distances peau-muscle. La profondeur d'injection dépend de l'épaisseur des tissus sous-cutanés, d'où une injection plus ou moins profonde ; un paramètre auquel de nombreux injecteurs ne peuvent répondre. Dans ses recommandations, l'Agence Européenne du Médicament⁴ indique en effet que l'aiguille d'un auto-injecteur utilisé pour administrer de l'adrénaline dans le cadre d'un choc anaphylactique devrait mesurer au moins 25 mm.

¹ IRM : Imagerie à Résonance Magnétique

² IMC : Indice de Masse Corporelle

³ Efficacy of a Novel Prefilled, Single-Use, Needle-Free Device (Zeneo[®]) in Achieving Intramuscular Agent Delivery: An Observational Study. [Bardou M¹](#), [Luu M²](#), [Walker P³](#), [Auriel C⁴](#), [Castano X⁴](#).

<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/27928757>

⁴http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/referrals/Adrenaline_auto_injectors/human_referral_000367.jsp&mid=WCOB01ac05805c516f

L'étude mono-centrique a été menée au CHU⁵ de Dijon sur 37 volontaires sains (hommes et femmes), âgés de 18 à 60 ans. Les images séquentielles obtenues au scanner IRM ont été analysées afin de déterminer les paramètres qualitatifs (succès de l'injection intramusculaire du produit, à partir des critères IRM de pénétration du muscle) et quantitatifs (épaisseur cutanée et sous-cutanée du point d'injection, distance peau-muscle et pénétration maximum du produit injecté). Les résultats de l'étude démontrent qu'en utilisant le dispositif Zeneo®, réglé à une pression adaptée à l'injection intramusculaire, la profondeur moyenne d'injection du liquide s'élève à 30,1 mm, ce qui suffit à atteindre le muscle de la grande majorité des patients obèses.

Zeneo® est configurable en usine en fonction de la profondeur d'injection nécessaire. Le dispositif peut ainsi être adapté aux besoins de populations de patients spécifiques, comme par exemple pour les patients obèses, chez lesquels l'injection doit être plus profonde pour atteindre le muscle.

L'étude constitue une preuve importante pour 3 produits du pipeline de CROSSJECT qui utilisent la voie intramusculaire : Zeneo® adrénaline, Zeneo® midazolam et Zeneo® hydrocortisone, respectivement indiqués pour le choc allergique, les crises d'épilepsie et la crise d'insuffisance surrénale aiguë.

CROSSJECT a précédemment réalisé une étude clinique de biodisponibilité comparative sur l'auto-injection sous-cutanée sans aiguille avec Zeneo® methotrexate⁶ dont les résultats étaient positifs. Quatre produits Zeneo® du pipeline de CROSSJECT utilisent la voie sous-cutanée : Zeneo® methotrexate, Zeneo® sumatriptan, Zeneo® naloxone et Zeneo® apomorphine.

Patrick Alexandre, Président et fondateur de CROSSJECT, déclare : « *Nous sommes très satisfaits des résultats de l'étude, qui confirme l'efficacité de l'injection intramusculaire avec l'auto-injecteur sans aiguille Zeneo®. Dans le cadre de situations d'urgence telles que le choc anaphylactique, il est essentiel que la dose ait été injectée dans sa totalité, ce qui est le cas avec Zeneo®, quelle que soit la masse corporelle du patient. Ces conclusions s'ajoutent à notre recherche sur la large gamme d'applications de Zeneo®, plaçant ainsi CROSSJECT à l'avant-garde de l'auto-injection d'urgence.* »

Contacts

CROSSJECT

Patrick Alexandre / Timothée Muller
info@CROSSJECT.com

Relations investisseurs

Actifin

Benjamin Lehari +33 (0)1 56 88 11 25
blehari@actifin.fr

Relations presse

Citigate Dewe Rogerson

Laurence Bault +33 (0)1 53 32 84 78
laurence.bault@citigate.fr

A propos de CROSSJECT • www.CROSSJECT.com

CROSSJECT (Code ISIN : FRO011716265 Mnémo : ALCJ) est une « specialty pharma » qui développe et prévoit de commercialiser un portefeuille de médicaments dédiés aux situations d'urgence (overdoses, migraines sévères, épilepsie,

⁵ CHU : Centre Hospitalier Universitaire

⁶ Single-center, single-dose, open-label, randomized, two period crossover study on the bioavailability of methotrexate administered using a novel prefilled, needle-free delivery system, ZENEO. Bienvenu B1, Aouba AI, Gottenberg JE2, Verstuyft C3. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/27874307>

paralysies temporaires, chocs anaphylactiques,...). Avec son système d'injection sans aiguille breveté Zeneo®, CROSSJECT apporte une efficacité aux situations d'urgence en permettant l'auto-administration simple de médicaments. CROSSJECT est positionné sur des marchés en forte croissance qui représentent plus de 10 milliards de dollars*. CROSSJECT s'appête à mettre Zeneo® sur le marché dès 2017 dans 7 indications. CROSSJECT est coté sur le marché Alternext depuis février 2014.
*Sources *: Datamonitor 2015, Anaes 2015, Int J Emerg Med (2008) et Société*



Suivez-nous sur Twitter : @Crossject_

Avertissement

Ce communiqué peut contenir des informations de nature prévisionnelle. Ces informations constituent soit des tendances, soit des objectifs, et ne sauraient être regardées comme des prévisions de résultat ou de tout autre indicateur de performance. Ces informations sont soumises par nature à des risques et incertitudes, qui peuvent dans certains cas être hors de contrôle de la Société, spécialement dans le cadre d'un processus de R&D. Une description plus détaillée de ces risques et incertitudes figure dans le Document de Base de la Société, disponible sur son site internet (www.CROSSJECT.com).