

NASH BIOTECHS

MAIN-ACCUEIL ENGLISH ▾ FRANCAIS ▾ BREAKING NEWS CONTACT SITE MAP

NOUVEAUX RESULTATS POUR GENFIT DANS LA NASH

(par Albert Wright)



par Albert Wright PhD, un chercheur britannique à la retraite avec des investissements dans des sociétés de sciences de la vie et de la biotechnologie. Son approche consiste à essayer de comprendre la complexité de la science sous-jacente au développement des entreprises de biotechnologie et de rendre cette information disponible aux lecteurs sous une forme qu'ils peuvent plus facilement comprendre. Dans certains cas, la science est nouvelle pour lui et nécessite des recherches considérables avant de publier un article.

vous pouvez librement communiquer avec lui sur wriga38@gmail.com.

Lors de la récente réunion de l'**AASLD Liver à San Francisco**, Genfit a présenté un Poster scientifique qui, en raison de son langage scientifique détaillé, a été entièrement ignoré par les analystes financiers et le marché. Cette affiche présente toutefois de riches informations extraites des résultats de l'étude GOLDEN de Genfit, analysée sur la base de la récente définition consensuelle de la réversion de Nash et tenant compte d'un large éventail de résultats histologiques, marqueurs à base de sérum de la fonction hépatique, les lipides plasmatiques, marqueurs glucose et des protéines spécifiques en circulation.

Ce document est publié sur le site Web de Genfit sur la page Elafibranor intitulé:

"LE PROFIL hépatique et extra-hépatique DE RÉOLUTION DE stéatohépatite induite par GFT505 (ELAFIBRANOR) »

"THE HEPATIC AND EXTRA-HEPATIC PROFILE OF RESOLUTION OF STEATOHEPATITIS INDUCED BY GFT505 (ELAFIBRANOR) «



NASH Biotech
Analysis

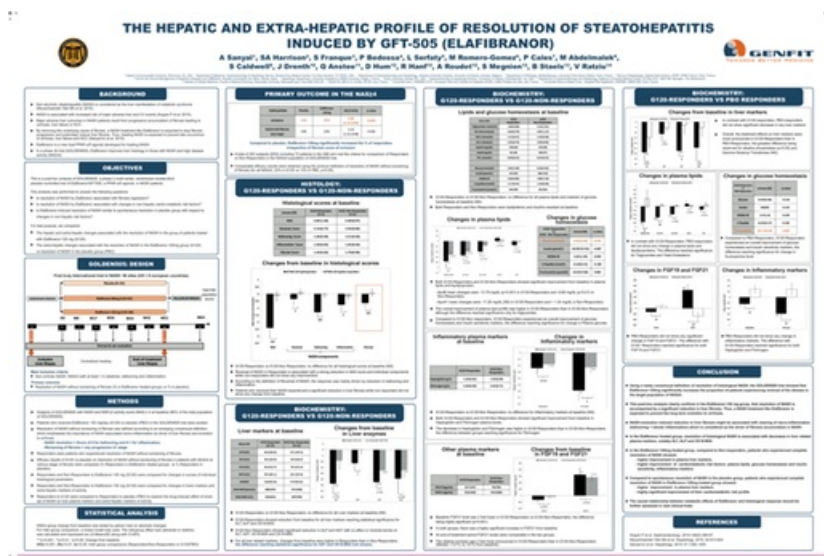
NAVIGUER SUR LE SITE



AUTRES POINTS DE VUE

- [NOUVEAUX RESULTATS POUR GENFIT DANS LA NASH \(par Albert Wright\)](#)
- [GENFIT ET L'ALIGNEMENT DES PLANETES](#)
- [LA NOUVELLE DEFINITION DE LA NASH BOUSCULE LES ACTEURS DANS LA COURSE](#)
- [LE DESIGN DE LA PHASE 3](#)
- [L'AVENIR DE INTERCEPT PHARMACEUTICAL DANS LA NASH EN QUESTION !](#)
- [Une curiosité de l'étude FLINT](#)
- [POURQUOI LE DIAGNOSTIC BIOMARQUEUR VA LARGEMENT PROFITER A GENFIT](#)
- [LES BIOTECHS CHERES ? MAUVAISE LECTURE !](#)
- [POURQUOI JE RESTE ACTIONNAIRE DE GENFIT](#)
- [GENFIT'S BIOMARKERS : FROM NASH DIAGNOSIS TO PATIENT CLASSIFICATION ? \(by Albert Wright\)](#)

Avertissement



Ce poster prend le temps d'expliquer les résultats de phase IIb et donne du crédit à la confiance de Genfit dans la décision de lancer l'essai de phase III pour Elafibranor.

Le Poster traite des 2 principaux aspects de l'étude GOLDEN: la distinction marquée entre les patients qui répondent à Elafibranor et ceux qui ne répondent pas selon les résultats histologiques (appelés répondeurs et non-répondeurs) et le manque de cohérence dans les résultats pour les intervenants traités avec Elafibranor et les intervenants sur le placebo.

Voyons tout d'abord regardons les répondeurs G120 (Elafibranor 120 mg) par rapport aux patients ayant reçu le placebo (4ème colonne de l'affiche).

Il semble bien que les Placebo classés comme guéris ne soient que des faux-positifs

Sur la base des seules données histologiques, ces patients ayant reçu le placebo ont été considérés comme guéris à la suite des conditions imposées par l'essai de phase IIb (alimentation et exercice).

Qu'est-ce que des analyses plus approfondies d'échantillons de sang nous disent?

"Alors que tous les intervenants G120 ont montré des améliorations significatives dans les marqueurs hépatiques, les lipides plasmatiques, le diabète et les marqueurs inflammatoires, les patients sous placebo classés comme guéris ont échoué à montrer des améliorations significatives dans aucun de ces domaines.

Regardez les courbes de la colonne 4, les résultats pour les marqueurs hépatiques, les lipides plasmatiques et les marqueurs inflammatoires n'indiquent clairement pas une guérison de la Nash.

On peut donc raisonnablement conclure que les patients placebo classés guéris de la NASH ne sont pas guéris du tout! Ils ont juste passé sous le radar du test histologique binaire inadéquat.

J'espère qu'ils ont dit la vérité aux patients concernés.

Le résultat histologique était un faux positif qui déformait les données de Genfit. Juste une autre preuve que l'étude GOLDEN de phase 2b de Genfit a été un succès.

Dès qu'ils ont plus à respecter les conditions de l'essai clinique, les résultats biologiques montrent que leur Nash va naturellement reprendre sa progression. Seul le traitement avec Elafibranor aura un impact durable sur la fonction hépatique, les lipides plasmatiques, les niveaux de glucose et l'inflammation du foie. Dans des conditions normales, puisque leur score NAS serait inconnu (pas de biopsies), ces patients devront se fonder sur des tests sanguins pour vérifier leur état et recevront des médicaments pour contrôler leur NASH.

Maintenant comparons les répondeurs G120 (Elafibranor 120 mg) par rapport aux non-répondeurs sous G120 (Elafibranor 120 mg) (colonnes 2 et 3 de l'affiche).

Les tests biologiques remettent en question le résultat négatif pour les non-répondeurs à Elafibranor.

Les auteurs des articles de ce site ne sont pas analystes financiers, ni professionnels des marchés, les données annoncées peuvent comporter des erreurs, des imprécisions et de mauvaises interprétations des faits.

Les auteurs peuvent avoir des positions personnelles sur ces valeurs.

Il est donc conseillé au lecteur de vérifier les faits, de s'informer par lui-même avant tout investissement sur les sociétés citées et de prendre des décisions basées sur son propre jugement.

Les informations et réflexions que l'on peut trouver sur ce site ne sont en aucun cas des incitations à l'achat ou à la vente des valeurs citées mais bien des avis personnels des auteurs n'engageant en rien les sociétés citées.

Like Share 10 people like this. Sign

Au départ de l'étude (baseline) il n'y a pas de différence significative dans les lectures histologiques moyennes pour la stéatose, le ballooning et l'inflammation entre les répondeurs et non-répondeurs à G120 Elafibranor. Ceci est également vrai pour les essais biologiques pour la fonction hépatique, les lipides plasmatiques, les taux de glucose et l'inflammation du foie. La corrélation entre les lectures histologiques et analyses biologiques était bon.

Après 52 semaines de traitement, deux groupes: les répondeurs et non répondeurs ont été identifiés sur la base des réponses histologiques aux Elafibranor correspondant à la nouvelle définition de la Nash.

En regardant les données histologiques, l'inversion de la NASH chez les répondeurs était associée à une forte réduction du score NAS de plus de 2 et des composants individuels stéatose, du ballooning et de l'inflammation, tandis que les non-répondeurs ne montrent aucune amélioration significative.

quelle est la corrélation avec les tests biologiques?

sur ce point les auteurs écrivent:

« les patients répondeurs ayant reçu du G120 ont montré une forte réduction du niveau de référence pour tous les marqueurs hépatiques, atteignant une signification statistique pour les ALAT, l'ALP et le CK18-M30. Les non répondeurs ont également montré une réduction significative de l'ALP et GGT sans effet ou tendances minimales sur ALAT, AST, CK18-M30 et M65-CK18. Dans tous les cas, l'amélioration était moins importante pour les non-répondeurs par rapport aux répondeurs. »

Les répondeurs et les non-répondeurs étaient tous dyslipidémiques et insulino-résistant à l'inclusion. L'amélioration globale du profil lipidique plasmatique était plus élevée dans G120-répondeurs que chez les non-répondeurs, bien que la différence n'ait atteint une signification que pour les triglycérides.

Comparativement aux non répondeurs, les G120-répondeurs ont connu une amélioration globale de l'homéostasie du glucose et des marqueurs de sensibilité à l'insuline, la différence atteignant un seuil significatif pour le changement du taux de glucose plasmatiques.

Les deux G120-répondeurs et G120-non répondeurs ont montré une amélioration significative du niveau de référence des taux plasmatiques et le fibrinogène haptoglobine. La diminution de l'haptoglobine et le fibrinogène était plus élevé dans G120-répondeurs que chez les G120-non-répondeurs, la différence entre les groupes atteignant une signification pour le fibrinogène.

Dans l'ensemble, alors que les intervenants ont montré une nette amélioration dans tous les tests biologiques, la non-répondeurs ont montré une amélioration plus lente, typiquement 40-70% de l'amélioration enregistrée pour les repondeurs du groupe."

Que pouvons-nous conclure de ces résultats?

L'objectif de ce poster était de montrer que les répondeurs ont clairement été guéris par l'Elafibranor. L'excellente corrélation entre les résultats histologiques positifs et des tests biologiques positifs est la preuve que Elafibranor fonctionne et que les patients peuvent donc être suivie à l'aide de tests biologiques.

Cependant alors que les données histologiques donnent un résultat négatif pour les non-répondeurs après 52 semaines de traitement, les données biologiques montrent clairement que Elafibranor améliore significativement la fonction hépatique des lipides plasmatiques et les marqueurs de l'inflammation chez tous les patients. Le traitement fonctionne tout simplement plus lentement pour le groupe appelé les non-répondeurs. Les données histologiques, étant basé sur les niveaux seuils binaires (0 ou 1) sont beaucoup moins sensibles aux changements que les échelles continues utilisées pour les données biologiques.

Ces résultats biologiques montrent clairement que, après 52 semaines de traitement avec Elafibranor, les non-répondeurs étaient sur la bonne voie pour être guéri sur une période de plus de 52 semaines. En revanche, les données histologiques ne donnent aucune information sur la tendance de régression de la maladie et ne peuvent délivrer qu'un resultat positif ou un résultat négatif pour la résolution de la Nash. cela prouve

que ce résultat négatif basé sur l'histologie seule pour les non-répondeurs, devient un faux négatif lorsque toutes les données sont prises en compte. Les Non-répondeurs sont simplement des répondeurs plus lents. Les spécialistes peuvent facilement comprendre ces résultats.

Albert Wright, November 2015

Avertissement

Ce document contient des interprétations et extrapolations qui sont entièrement l'œuvre de l'auteur et peuvent ou peuvent ne pas être proche de la situation réelle. Ils sont cependant basées sur des données référencées publiées et analysées de bonne foi selon l'expérience de l'auteur en tant que chercheur scientifique et auteur. L'auteur invite le lecteur à faire sa propre recherche et d'interprétation et de tirer ses propres conclusions. L'auteur est ouvert à la modification de ce texte après discussion avec le lecteur. S'il vous plaît ne hésitez pas à le contacter sur wriga38@gmail.com

L'auteur est un petit actionnaire de Genfit.

cet article est aussi disponible sur

<https://fr.scribd.com/doc/291215288/New-Genfit-Data-Challenge-Histological-Results-for-Nash-Reversion>



27 nov. 2015

WWW.NASHBIOTECHS.COM - Copyright G DIVRY 2015