

# NASH BIOTECHS

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

## POURQUOI LE DIAGNOSTIC BIOMARQUEUR VA LARGEMENT PROFITER A GENFIT



Après l'annonce de GENFIT du succès de son programme de biomarqueurs dans la NASH, il est intéressant de se pencher sur les effets indirects de l'arrivée de cette nouvelle méthode de dépistage

au vu des derniers articles et publications on peut se poser la question du nombre de patients adultes ayant une NASH dans les pays industrialisés ?

La polémique sur la prévalence réelle bat son plein :

12% à 17% selon la FDA

12% selon GENFIT et INTERCEPT

2 à 5% selon le NIDDK ( mais leur texte date de 2006)

6% selon d'autres articles

En fait il est difficile de se faire une opinion claire car le diagnostic étant basé sur une biopsie , peu de cas sont diagnostiqués et les prévalences sont généralement basées sur des études effectuées sur des sous populations de patients parfois peu représentatives de l'ensemble de la population ( autopsies après accident CV, donneurs de greffes, etc)

La généralisation du diagnostic basé sur une simple prise de sang va révéler sans doute un



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

panorama de la maladie bien plus large qu'imaginé à ce jour.

J'ai personnellement fait le choix dans mes dernières évaluations de partir sur 25% des patients NAFLD soit environ 7,5% de prévalence et je suis impatient de voir le premier retour que donnera une campagne large de dépistage.

### **Le premier gain pour Genfit et ses concurrents sera bien évidemment la simplicité du diagnostic qui créera le marché.**

Mais il existe un second effet bénéfique très important pour GENFIT qui est de présélectionner dans cette masse de patients ceux qui seront répondeurs à l'Elafibranor car c'est ceux là que les agences vont demander à GENFIT de soigner .

Les études démontrent que le gain espéré pour les patients répondeurs est très élevé

Les résultats obtenus dans l'étude GOLDEN montrent que sur la population étudiée ayant un NAS >3 l'ensemble des paramètres sont excellents sur les patients répondeurs. Or qu'appelle-t-on un patient répondeur ?.. c'est un patient qui , dans le cas de l'étude GOLDEN à vu une réversion de sa NASH sans aggravation de sa fibrose.

Alors on pourrait se dire qu'il est normal de dire que les résultats sont bons pour le patient qui a été guéri et que sortir des chiffres montrant que le traitement a fonctionné chez ceux pour lesquels il a fonctionné relève d'une approche tautologique qui ne prouve pas grand chose. Je me moque mais certains Analystes financiers se sont permis de le dire.

Comme souvent ce qui paraît simple ne l'est pas .. car il y a un intérêt certain à déterminer l'ensemble des améliorations d'un médicament pour ceux qui répondent au traitement.

Dans un article de 2012 [World Gastroenterology Organisation Global Guidelines](#)

Sur la NASH on peut lire

*« La cause exacte de la NASH n'a pas été formellement élucidée et il est presque certain que l'étiologie n'est pas la même chez tous les patients. Même si elle est très étroitement liée à la résistance à l'insuline, à l'obésité et au syndrome métabolique, tous les patients qui en souffrent ne présentent pas une NAFLD/NASH et inversement tous les patients avec une NAFLD/NASH ne présentent pas une résistance à l'insuline, une obésité et un syndrome métabolique. »*

Pour rappel aux béotiens comme moi, l'étiologie rassemble la cause et les facteurs d'une maladie.

Toutes les NASH n'ont pas la même cause ni les mêmes facteurs ce qui implique pour les soigner des médicaments parfois différents. **Or ce que je retiens de l'étude GOLDEN c'est que l'Elafibranor n'a pas vocation à traiter tout les types de NASH.**

Le critère retenu par GENFIT pour déterminer si un patient est répondeur est exigeant, il n'intègre pas les améliorations histologiques n'ayant pas permis d'atteindre une réversion, Or la durée de traitement de l'étude de seulement 52 semaines peut laisser espérer une réversion de la NASH après quelques mois supplémentaires de traitement chez un patient NAS 6 ayant déjà atteint NAS 3 en 52 semaines.

Mais surtout ce critère ne nous renseigne pas sur tous les autres gains que peuvent espérer les patients traités

Examinons ces gains :

Concernant les améliorations histologiques on note :

	Repondeurs	Non Répondeurs
Reversion of NASH without worsening of fibrosis	22,40%	12,70%
decrease in NAS Score	-2,67	-0,25
Steatosis	-0,5	0,06
Inflammation	-0,93	-0,17
Ballooning	-1,27	-0,13
fibrosis improvement	-0,67	0,09

Une baisse moyenne du NAS Score de 2,67 points et en particulier du ballooning – 1,27

**Et surtout une amélioration du score de fibrose de -0,67 ( l'amélioration moyenne constatée chez l'ensemble des patients de l'étude FLINT traités avec l'OCA était seulement de – 0,2).**

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.



[RSS DATA](#)

Like Share 21 people like this. [Sign](#)

*Notons bien que ces deux chiffres ne sont pas comparables directement, il faudrait connaître l'amélioration moyenne du score de Fibrose chez les seuls patients répondeurs à l'OCA pour comparer. Il s'agit néanmoins d'un indicateur montrant l'efficacité de l'Elafibranor sur la fibrose des patients répondeurs*

Concernant les améliorations sérologiques on note :

	Evolution VS Placebo	
AST	-14,6	6,22 U/L
ALP	-8,57	4,24 UL
CK18M30	-187,53	74,02 U/L
Fasting Plasma glucose	-0,98	0,45mmol/L
free fatty acids	-0,1	0,05 mmol/L
TriGlycerids	-0,42	0,16 mmol/L
fibrinogen	-0,43	0,16g/L

AST et ALP diminuent sensiblement, Les CK18 baissent fortement ce qui est un indicateur de diminution de la mort cellulaire. Les résultats sont aussi bons pour le bilan lipidique et diabétique.

Pour résumer , les bénéfices hépatique, cardio métaboliques et diabétiques pour les patients répondeurs sont importants. On a, avec l'Elafibranor, un médicament qui semble impacter le syndrome métabolique dans son ensemble.

Mais voilà, comment ne le prescrire qu'aux patients qui ont un NASH dont l'étiologie est sensible à l'Elafibranor ?

Une ancienne méthode aurait été de le prescrire largement et de faire un bilan au bout d'un certain temps pour voir si il y a des améliorations ou pas .

Le problème de cette méthode est que si seulement 35% des patients répondent à un traitement, on va faire prendre un médicament inutile à 65% de la population ciblée ce qui pose un problème de sécurité (rapport bénéfice / risque mauvais) et un problème économique.

Le coût d'un traitement de 1 000 000 de patients est élevé surtout si l'on sait que l'on n'en soigne réellement que 350 000. Comme c'est pourtant ce qui est pratiqué pour de nombreux médicaments, les systèmes de remboursement négocient a la baisse le coût du traitement en proportion.

Or GENFIT annonce avoir mis au point un diagnostic sanguin qui permettrait d'identifier, à un pourcentage non précisé mais qui devrait être entre 80 et 90% ( si ils font mieux que 90% ce serait vraiment excellent), les patients répondeurs.

C'est une révolution car il n'y aurait plus que 10% a 20% de patients traités qui le seraient pour rien et beaucoup moins en terme de population générale ciblée .

*Exemple :*

*Sans diagnostic ciblé préalable une population de 1 M de patients ayant une NASH sont traités, 350 000 sont soignés et 650 000 sont traités pour rien*

*Avec diagnostique préalable seulement , entre 280 000 et 420 000 patients sont traités avec une incertitude de 35 000 à 70 000 qui pourraient être traités pour rien*

C'est dire avec quel confort GENFIT peut aller négocier un prix de traitement confortable avec les organismes d'assurance. Il peut leur garantir que 80% à 90% des patients traités apres sélection seront effectivement soignés. Avec ce diagnostic préalable le coût du traitement peut être doublé tout en conservant un gain encore très important pour le système de santé.

**Ne doutons pas que les candidats partenaires de GENFIT ont déjà bien vu l'intérêt de ce diagnostic sur le futur prix du médicament et je pense que nous verrons bientôt des effets positifs de ce nouveau paradigme sur la valeur de la société.**



*5 sept. 2015*

WWW.NASHBIOTECHS.COM - Copyright G DIVRY 2015