

COMMUNIQUÉ DE PRESSE



Résultats positifs dans la déficience du ligament croisé antérieur chez le chien

- *Réduction significative de la dégénérescence du ligament croisé antérieur chez le chien avec une seule administration intra-articulaire de VISCO-VET*
- *L'administration intra-articulaire de VISCO-VET présente un excellent profil de sécurité*
- *Obtention de la certification MUMS/Limited Market pour VISCO-VET en Europe, réduisant les exigences réglementaires liées au développement du produit*

Jumet (Wallonie, Belgique), le 26 Janvier 2021 - **TheraVet S.A.**, société pionnière dans le traitement des maladies ostéoarticulaires des animaux de compagnie, **annonce aujourd'hui les résultats positifs de VISCO-VET, son gel visco-régénérant injectable, dans la prévention de la dégénérescence du ligament croisé antérieur**, obtenus dans un modèle canin de déficience du ligament croisé antérieur (LCA).

La déficience du ligament croisé antérieur, une des premières causes de handicap chez le chien

La déficience du LCA est une des causes les plus importantes d'instabilité du grasset (genou) et de boiterie du membre postérieur chez le chien. La prévalence moyenne de cette pathologie, qui touche 4,2 millions de chiens¹ en Europe et aux Etats-Unis, est en constante augmentation

¹ 76.8 millions de chiens aux Etats-Unis (« U.S. pet ownership statistics », 2019, Association Américaine de Médecine Vétérinaire) et 87.5 millions de chiens en Europe (Fediaf, 2019)

depuis plusieurs années et est aujourd'hui estimée à 2,6%². Elle est également la principale cause d'arthrose secondaire chez le chien, une pathologie douloureuse affectant considérablement la qualité de vie de l'animal.

La rupture du LCA est associée à une augmentation de jusqu'à 54% du risque de rupture du ligament controlatéral dans les 6 à 17 mois suivant le diagnostic³. Les causes directes de la déficience du LCA sont peu connues mais il est aujourd'hui prouvé que l'inflammation de l'articulation joue un rôle important dans la dégénération du ligament et précède souvent le développement d'une instabilité de l'articulation, entraînant la rupture du ligament⁴.

Malgré ce risque accru, aucun traitement prévenant ou retardant la rupture controlatérale n'est actuellement disponible.

VISCO-VET : un traitement innovant qui réduit voire prévient la dégénérescence du ligament

Dans ce contexte, TheraVet a évalué son gel visco-régénérant, le VISCO-VET, au cours d'une étude de preuve de concept contrôlée contre un placebo dans un modèle canin de rupture partielle du LCA. Cette étude, qui incluait 12 chiens, évaluait sur 3 mois l'innocuité et l'efficacité d'une unique injection de VISCO-VET dans l'articulation cible de l'animal par rapport à un placebo.

L'évaluation macroscopique du LCA, réalisée à posteriori en aveugle par un chirurgien vétérinaire qualifié, a montré la présence d'un tissu cicatriciel vascularisé dans 100% des ligaments traités avec VISCO-VET, contre 33% seulement dans le groupe traité par placebo.

De plus, les animaux traités par VISCO-VET ont significativement moins présenté de synovialisation⁵ du ligament (un signe clé de dégénérescence) par rapport au groupe traité par placebo.

Compte tenu du rôle de la dégénérescence dans l'évolution de la pathologie jusqu'à la rupture totale du ligament, les changements histopathologiques⁶ ont été évalués grâce à un score

² Entre 0,08% et 3,77% en fonction de plusieurs facteurs de risques tels que la race, l'âge ou le genre de l'animal (Witsberger TH, Villamil JA, Schultz LG, Hahn AW, Cook JL Prevalence of and risk factors for hip dysplasia and cranial cruciate ligament deficiency in dogs J Am Vet Med Assoc. 2008 Jun 15;232(12):1818-24.)

³ Chuang C, Ramaker MA, Kaur S, Csomos RA, Kroner KT, Bleedorn JA, et al. Radiographic risk factors for contralateral rupture in dogs with unilateral cranial cruciate ligament rupture. PLoS One 2014;9:e106389. Muir P, Schwartz Z, Malek S, Kreines A, Cabrera SY, Buote NJ, et al. Contralateral Cruciate Survival in Dogs with Unilateral Non-Contact Cranial Cruciate Ligament Rupture. PLoS One 2011;6:e25331.

⁴ Hayashi K, Manley PA, Muir P. Cranial cruciate ligament pathophysiology in dogs with cruciate disease: A review. J Am Anim Hosp Assoc 2004;40:385-90.

⁵ Encapsulation des restes du Ligament Croisé Crânial par une gaine synoviale limitant le développement du tissu de cicatrisation

⁶ Changements observés dans (i) la forme et le nombre de cellules, (ii) la vascularisation, (iii) la structure du collagène et (iv) la substance fondamentale

histologique semi-quantitatif communément utilisé (le score de Bonar), dans lequel plus le score est élevé, plus la dégénérescence est importante.

Ainsi, une injection unique intra-articulaire de VISCO-VET a résulté en une diminution statistiquement significative ($p < 0,001$) du score de Bonar de -61% par rapport au placebo, et en la préservation de la microarchitecture du ligament uniquement dans le groupe traité par VISCO-VET.

L'ensemble de ces résultats suggère donc que VISCO-VET réduit significativement les processus de dégénérescence associés à une lésion ou rupture partielle du LCA.

En outre, VISCO-VET a présenté un excellent profil de sécurité. Aucun effet secondaire significatif n'a été rapporté sur les 3 mois de la phase d'observation suivant l'administration intra-articulaire.

Sur la base de ces résultats, VISCO-VET s'est vu octroyé par l'Agence Européenne du Médicament le statut de *Minor Use and Minor Species (MUMS)/Limited Market⁷* pour le traitement précoce de la déficience du LCA. Cette classification permettra à TheraVet de bénéficier d'un soutien accru des autorités tout au long du processus d'Autorisation de Mise sur le Marché et entrainera une réduction des exigences réglementaires liées au développement du produit.

Enrico Bastianelli, Directeur Général de TheraVet, conclut : « *Nous sommes très heureux de ces résultats positifs qui soutiennent la poursuite du développement de VISCO-VET pour la prise en charge de cette maladie invalidante pour laquelle aucune solution thérapeutique ou préventive n'existe encore. La santé animale et particulièrement celle des animaux domestiques est un domaine dans lequel il existe un réel besoin de nouvelles innovations médicales. Avec ces nombreux programmes de développement innovants, TheraVet entend se positionner comme une société de premier plan dans ce secteur et proposer dès que possible aux propriétaires d'animaux domestiques fragiles ou malades ses solutions innovantes et uniques.* »

⁷ Un "Marché Limité", pour un produit vétérinaire, est défini comme un marché limité en taille du fait de l'utilisation de ce produit pour le traitement d'une condition ou d'une pathologie mineure chez une espèce animale majeure (le chien étant défini comme une espèce majeure par sa diversité)



A propos de VISCO-VET

VISCO-VET est une gamme de gels visco-régénérants injectables à base d'acide hyaluronique supplémentée en un agent anti-inflammatoire. VISCO-VET est un produit lyophilisé développé pour le traitement local et peu invasif des pathologies ostéoarticulaires chez le chien, dont l'arthrose et la déficience du ligament croisé antérieur chez le chien. Grâce à sa composition unique, VISCO-VET présente des propriétés anti-inflammatoires et pro-régénératrices prolongées localement au niveau du site d'administration.

A propos de TheraVet

TheraVet est une société vétérinaire fondée par Enrico Bastianelli, MD, MBA, en novembre 2017 dont le siège se situe à Jumet en Belgique. La Société se spécialise dans le traitement des maladies ostéoarticulaires chez les petits animaux de compagnie, tels que les chiens, grâce à un portefeuille de produits biologiques et synthétiques. Actuellement, le portefeuille de TheraVet se compose de deux gammes de produits : BIOCERA-VET, une gamme de substituts osseux injectables synthétiques autodurcissants à forte porosité à base de phosphate de calcium et VISCO-VET, une gamme de gels visco-régénérants injectables à base d'acide hyaluronique présentant des propriétés anti-inflammatoires et pro-régénératrices.

Contactez-nous à l'adresse info@thera.vet, sur le [LinkedIn](#) de TheraVet ou via www.thera.vet

Contacts Presse : NewCap

France

Arthur Rouillé

arouille@newcap.fr

+33 (0)1 44 71 00 15

Belgique

Laure-Eve Monfort

lemonfort@newcap.fr

+32 (0)489 57 76 52

TheraVet S.A.

11b rue d'Edimbourg

6040 Jumet

Belgique

TheraVet USA

1716 Briarcrest Dr. Suite 714

Bryan, Texas, 77802

USA

