

ALPORT SYNDROME

EFFICACY & SAFETY TRIAL-1

Alpestria-1



VONAFEXOR

est un **médicament expérimental** déjà testé dans **neuf études cliniques** chez des patients atteints d'**autres maladies**

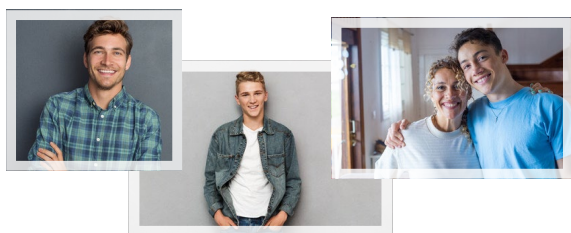


Designation
Médicament orphelin
pour le syndrome d'Alport

ENYO
P H A R M A vise à

préserver la fonction rénale et réparer les lésions rénales
chez les **patients atteints du syndrome d'Alport**

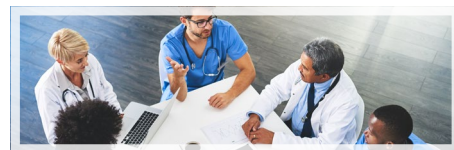
Critères d'éligibilité du participant



Les critères d'inclusion de l'étude sont :

- 16/18*-55 ans, femme ou homme
- Diagnostic clinique ou test génétique confirmé pour le syndrome d'Alport
- Insuffisance rénale légère ou modérée
- Augmentation de l'albuminurie
- Traitement par IEC, ARA ou iSGLT2 accepté**

Concernant ALPESTRIA-1



Cette étude clinique de Phase 2 évalue :

- l'**innocuité** de Vonafexor chez les patients atteints du syndrome d'Alport
- l'**effet de trois niveaux de dose de Vonafexor** sur la fonction rénale.

L'étude clinique vise à traiter **20 patients** en Europe (FR, SP, DE) et aux Etats-Unis.

Chaque participant recevra un **comprimé** de Vonafexor **une fois par jour** pendant 24 semaines, puis arrêtera le traitement et sera suivi pendant 12 semaines. Pas de groupe « placebo » : tous les participants seront traités par Vonafexor.

L'étude clinique comprend **5 visites obligatoires** au centre d'étude, **4 visites** au centre ou à domicile, **4 appels téléphoniques** et des **prélèvements sanguins et/ou d'urine**.



4 semaines
Sélection
des patients

24 semaines
3 périodes de traitement
25 mg 50 mg 100 mg Vonafexor

12 semaines
Période de suivi
après arrêt du traitement
par Vonafexor

* 18 ans pour l'étude menée en Europe
ou 16 ans pour l'étude menée aux Etats-Unis

** IEC: inhibiteur de l'enzyme de conversion ;
ARA: antagoniste des récepteurs de
l'angiotensine II ; iSGLT2: inhibiteur
du cotransporteur
sodium-glucose 2

Pour plus
d'informations, consulter:

Europe : <https://euclinicaltrials.eu> n°2023-509638-20
Etats-Unis : <https://clinicaltrials.gov> n° NCT06425055
Et <https://enyopharma.com>

ENYO
P H A R M A

www.enyopharma.com
Bioserra 1 - Bâtiment B
60 avenue Rockefeller
69008 Lyon, FRANCE