



NOUVELLE ETAPE FRANCHIE PAR CILCARE POUR FAIRE LA PREUVE DE L'IMPORTANCE DES SIGNATURES AUDITIVES COMME ELEMENT DE PREVENTION DU DIABETE

CILcare franchit une nouvelle étape avec les premiers recrutements de patients pour son étude DIAMANT, la première étude clinique visant à approfondir les connaissances sur le lien entre diabète et pathologies auditives :

- Premier essai clinique observationnel mené à l'Institut de Diabétologie et de Nutrition du Centre à Mainvilliers (28) en lien avec le pôle recherche de LNA Santé
- Recrutement de 410 patients avec un diagnostic de diabète de type 2 établi, âgés entre 25 et 70 ans
- La modélisation et l'analyse des données via les algorithmes propriétaires de CILcare permettront de définir les signatures auditives digitales, un nouveau biomarqueur en développement pour la détection précoce des maladies inflammatoires et neurodégénératives.

Montpellier - France – 29 Juin, 2023 – CILcare, société de biotechnologie spécialisée dans les sciences auditives et le développement de nouvelles thérapies pour les désordres auditifs et maladies associées, lance une série d'études cliniques observationnelles afin de définir de nouveaux biomarqueurs auditifs pour prévenir certaines maladies et améliorer les recrutements de patients dans les essais cliniques.

Détecter de façon précise et précoce les maladies à l'aide de biomarqueurs constitue un véritable espoir pour les patients. C'est sur ce volet que se lance CILcare, exploitant son expertise unique en sciences auditives, pour mettre au point des signatures auditives digitales. CILcare lance ainsi une série d'études cliniques observationnelles afin de collecter des données auditives chez des patients afin de mieux caractériser leur profil de déficiences auditives. La première étude, DIAMANT, est réalisée chez des patients diabétiques, afin d'approfondir les connaissances sur le lien entre diabète et pathologies auditives.

Le diabète touche actuellement 530 millions de personnes dans le monde et la prévalence devrait atteindre 783 millions à l'horizon 2045. Cette maladie chronique est une cause majeure des pathologies rénales, maladies cardiovasculaires, neuropathie et rétinopathie, comorbidités qui impactent de façon très significative la qualité de vie des patients et de leur entourage. La perte auditive est une autre complication du diabète, moins connue ; pourtant, les personnes diabétiques sont deux fois plus concernées par les troubles auditifs que les non-

diabétiques, et les prédiabétiques ont 30% de risque en plus de déficiences auditives que les personnes qui ont un bon contrôle de leur glycémie.

Bien que le lien de cause à effet entre surdité et diabète ne soit pas encore complètement établi, de plus en plus d'études révèlent une corrélation entre ces deux pathologies. Plusieurs hypothèses sont avancées pour expliquer les altérations au niveau de la cochlée en cas de diabète, telles que l'inflammation systémique, les complications vasculaires, la microangiopathie cochléaire, et la neuropathie périphérique.

Une approche pour résoudre la question de la sélection des patients dans les essais cliniques consiste à définir des sous-populations de patients à risque de surdité et souffrant de pathologies sous-jacentes bien caractérisées. C'est dans ce cadre que CILcare lance une série d'études cliniques observationnelles. Dans le cas de DIAMANT, les résultats générés serviront à mieux caractériser les déficiences auditives des patients diabétiques pour mieux les suivre et les traiter.

A propos de l'étude DIAMANT

Cet essai observationnel monocentrique, cross-sectionnel de Phase 0 est conduit sur 410 patients avec un diagnostic de diabète de type 2 établi, âgés entre 25 et 70 ans. L'étude est menée à l'Institut de Diabétologie et de Nutrition du Centre à Mainvilliers (28) en lien avec le pôle recherche de LNA Santé

Le critère principal de l'essai est la définition de la prévalence de la perte d'audition neurosensorielle. Les critères secondaires d'évaluation incluent la prévalence des autres formes de surdité neurosensorielle telles que l'intelligibilité dans le bruit, la neuropathie auditive, les émissions otoacoustiques, et les réponses du tronc cérébral auditif. La synaptopathie cochléaire, qui correspond à un défaut d'intelligibilité dans le bruit, fera l'objet d'un intérêt particulier puisqu'elle traduit les premiers signes de perte auditive.

Des corrélations seront réalisées entre les mesures auditives et les paramètres biochimiques comme la glycémie (HbA1c), la dyslipidémie, les fonctions rénales, et l'inflammation.

« Nous sommes ravis d'avoir recruté les premiers patients de l'étude DIAMANT », note Mathieu Schue, Directeur des Sciences Cliniques et Opérations à CILcare. « Le lancement de cet essai clinique est une étape importante pour CILcare, mais aussi plus largement pour la recherche dans l'audition. Le diabète de type 2 est encore peu connu comme facteur de risque pour la perte auditive neurosensorielle, que ce soient des patients mais aussi des professionnels de santé. Pourtant, de plus en plus d'études soulignent l'association entre ces deux pathologies. Cette étude va permettre de collecter des données de vie réelle robustes et exhaustives d'un large panel de diabétiques de type 2, qui serviront à définir et à caractériser leur profil auditif grâce à une batterie de tests auditifs standardisés. Nous serons alors en mesure d'identifier les facteurs de risques potentiels à la surdité, comme l'historique du diabète, le contrôle de la glycémie, la dyslipidémie, la prise de médicaments anti-diabétiques, associés à leur profil auditif. Enfin, nous sommes convaincus que ces travaux de recherche contribueront à sensibiliser les personnes sur cette comorbidité insidieuse du diabète, et à l'intégration du suivi de l'audition dans la prise en charge de cette maladie. »

Les résultats de l'essai clinique DIAMANT sont attendus pour 2024. Ils serviront, notamment, à affiner les protocoles d'études cliniques de phase Ib/IIa prévus dès 2024 avec CIL001, premier candidat médicament pour le traitement de la synaptopathie qui correspond à une difficulté à entendre dans le bruit, touche une personne sur 4 dès 45 ans et menace plus d'un milliard de jeunes.

« L'enjeu des études observationnelles menées par CILCARE est d'identifier des biomarqueurs auditifs et de mettre en évidence les sous-populations de patients qui présentent une synaptopathie et qui pourront participer à nos essais cliniques. Elles sont une brique indissociable de nos développements non seulement cliniques en allant traiter les bons patients au bon moment avec le bon traitement, mais aussi réglementaire en apportant des preuves complémentaires de l'efficacité de nos médicaments par des marqueurs objectifs que les autorités de Santé sont aujourd'hui plus favorables à évaluer. Cette caractérisation si précise de la fonctionnalité auditive et les corrélations avec les marqueurs des pathologies neurocognitives et inflammatoires n'a jamais été réalisée jusqu'alors. C'est un impératif pour faire avancer les Sciences de l'Audition et toutes les thérapies qui nous aideront à conserver ce sens essentiel à la vie, le plus longtemps possible » ajoute Celia BELLINE, CEO de CILcare.



A propos de CILcare :

CILcare est une société de biotechnologie spécialisée dans les sciences auditives pour la définition précoce, la détection et le traitement de la synaptopathie dans les maladies neurocognitives et inflammatoires. Basée à Montpellier et à Boston (US), CILcare développe son propre portefeuille de candidats médicaments en s'appuyant sur sa plateforme de nouvelle

génération basée sur l'Intelligence Artificielle et les données de vie réelles, son expertise unique en développement préclinique, et sa capacité à exploiter les données générées en stratégie de développement clinique.

Depuis sa création en 2014, CILCARE a également joué un rôle clé dans l'accélération du développement de médicaments pour les troubles auditifs, mettant à disposition sa plateforme technologique de R&D aux industriels et académiques du domaine, implantés aux États-Unis, en Europe et en Asie.