

## Étude RAAINBOW

Étude de phase 2/3 en double aveugle, contrôlée par placebo, randomisée et multicentrique pour évaluer l'efficacité et l'innocuité de la solution cutanée LH-8 chez les enfants et adolescents atteints d'alopecie areata (pelade) modérée à sévère

### **Pitch présentation au Colloque Mediplant**

Le 17 novembre 2023

*Aula Energipolis*

*Prof. W.F. Pralong MD PhD*

*CSO Legacy Healthcare / Epalinges*

## Mission

**Legacy Healthcare** est une société qui développe des **médicaments nouveaux à base de plantes** pour le traitement des maladies cutanées auto-immunes et inflammatoires, capables de moduler la réponse immunitaire, et permettant, si nécessaire dans certaines indications une utilisation chronique du fait de sa sécurité confirmée en clinique.

Un premier médicament botanique, **le Coacillium<sup>®</sup>**, a récemment fait preuve de son efficacité pour traiter l'Alopecia Areata chez l'enfant (Pelade), une atteinte auto-immune du cuir chevelu, lors d'un essai clinique de phase II/III conduit sous l'égide de l'EMA.

# Présentation de Legacy Healthcare



## Members of the Board



Saad Harti  
CEO  
Chairman



Geert  
Cauwenbergh  
PhD  
Director



Johanne  
Barthelet  
Director



Jiawei Liu  
Head of R&D,  
Drug  
Discovery



Michel  
Chrétienne  
PharmD  
Director of  
Quality  
Pharmaceutical  
Development



Nadine Vincent  
PharmD  
Head of  
Regulatory  
Affairs



Pr. William  
Pralong  
MD PhD  
Chief  
Scientific  
Officer

## Operational team



Angelo Mello  
Head of  
Corporate  
Development



Cécile Bernier  
Production &  
Development  
Manager



Chris Cambourg  
IT & Technical  
Director



Tatiana Rossetti  
Director of  
Clinical  
Operations



Sandra Gummy  
Senior Clinical  
Operations  
Manager



Emmanuel  
Baert  
Country  
Manager  
France



Tadafumi Shiiba  
Country  
Manager  
Japan



Amit Srivastava  
India  
operations

# Présentation de Legacy Healthcare



## Clinical investigators



Dr.med.Ulrike  
Blume-Peytavi  
Investigator  
Germany



Prof. Bianca Maria Piraccini  
Investigator  
Italy



Yasuyuki Kojima  
MD, PhD  
Investigator  
Japan



Juhee Cho  
PhD  
Investigator  
Korea/US



Dr. Khalil Zaman  
Investigator  
Switzerland

## Advisors and R&D collaborations



Dr. Leorey N. Saligan  
Investigator  
US



Pr. Kurt Hostettman  
Advisor  
Switzerland



Pr Bruno David  
PhD  
Advisor  
France



Pr Jean-Luc Wolfender  
PhD  
R&D Collaboration  
UNIGE



Pr Bruno Schnyder  
PhD  
R&D Collaboration  
HES-SO  
Valais/Wallis



Julien Héritier  
Directeur  
R&D Collaboration  
Mediplant  
Valais

# Introduction et objectifs pour l'étude RAINBOW



- **L'alopecie areata** (AA) est une **maladie auto-immune** caractérisée par une **perte de cheveux rapide**, souvent accompagnée d'une évolution **chronique** ou récurrente. **L'attaque immunitaire est dirigée contre les follicules pileux.**
- Il n'existe **qu'un seul traitement approuvé pour les adultes** atteints d'AA sévère, d'alopecie totale (AT), et d'alopecie universelle (AU). Cependant ce traitement comporte **des effets secondaires non-négligeables et ne peut donc pas être utilisé chez l'enfant.**
- **Aucun traitement efficace n'est actuellement autorisé chez les enfants**, les adolescents ou les patients présentant une forme modérée d'AA, d'autant plus que **l'apparition précoce d'AA comporte un pronostic moins favorable.**
- L'essai clinique **RAINBOW** a étudié **l'efficacité et l'innocuité du Coacillium chez les enfants et adolescents (>2 ans <18) atteints d'AA modérée à sévère (>25% à <90% de perte de chevelure).**
- Le Coacillium® est **un médicament botanique** composé **d'*Allium cepa***, de ***Citrus limon***, de ***Theobroma cacao***, et de ***Paullinia cupana* (Guarana).**

## Cas d' Alopecia Areata

Totalis Universalis	> 95%	
Severe	50-95%	
Moderate	25-50%	
SALT	< 20%	

# Organisation de l'étude **RAAINBOW**



## Investigatrice principale :

**Prof. Dr. Ulrike Blume-Peytavi**, Head of Clinical Research Center for Hair and Skin Science, Charité-Universitätsmedizin Berlin, Charitéplatz 1, 10117 Berlin, Germany.

## Autres centres impliqués:

**12 Centres en Allemagne, 3 en France, 2 Bulgarie, et 3 en Inde**

## Experte indépendante :

**Prof. Dr Bianca Maria Piraccini**, Head of Dermatology and Venerology Specialized School, University of Bologna, Bologna Italy, former President of the European Hair Research Society (EHRS)

**L'EMA a demandé la configuration suivante :** **Application 2 x / jour du Coacillium par spray sur l'ensemble du cuir chevelu**

- Une période sans traitement après application du médicament afin de vérifier le taux de rechute lors de l'interruption, comme observe actuellement avec certains médicaments
- Aucun autre traitement devait être administré simultanément

	Treatment vs Placebo / périodes			Discontinuation	No treatment	
Désignation	V1	V2	V3		V4	V5
Visite (en mois)	0	3	6	9	12	
SALT scores	X	X	X	X	X	
En double aveugle						

# Les patients avec une atteinte modérée: 66% atteignent un SALT $\leq 20$

## Manifestation

Totalis  
Universalis > 95%



Severe 50-95%



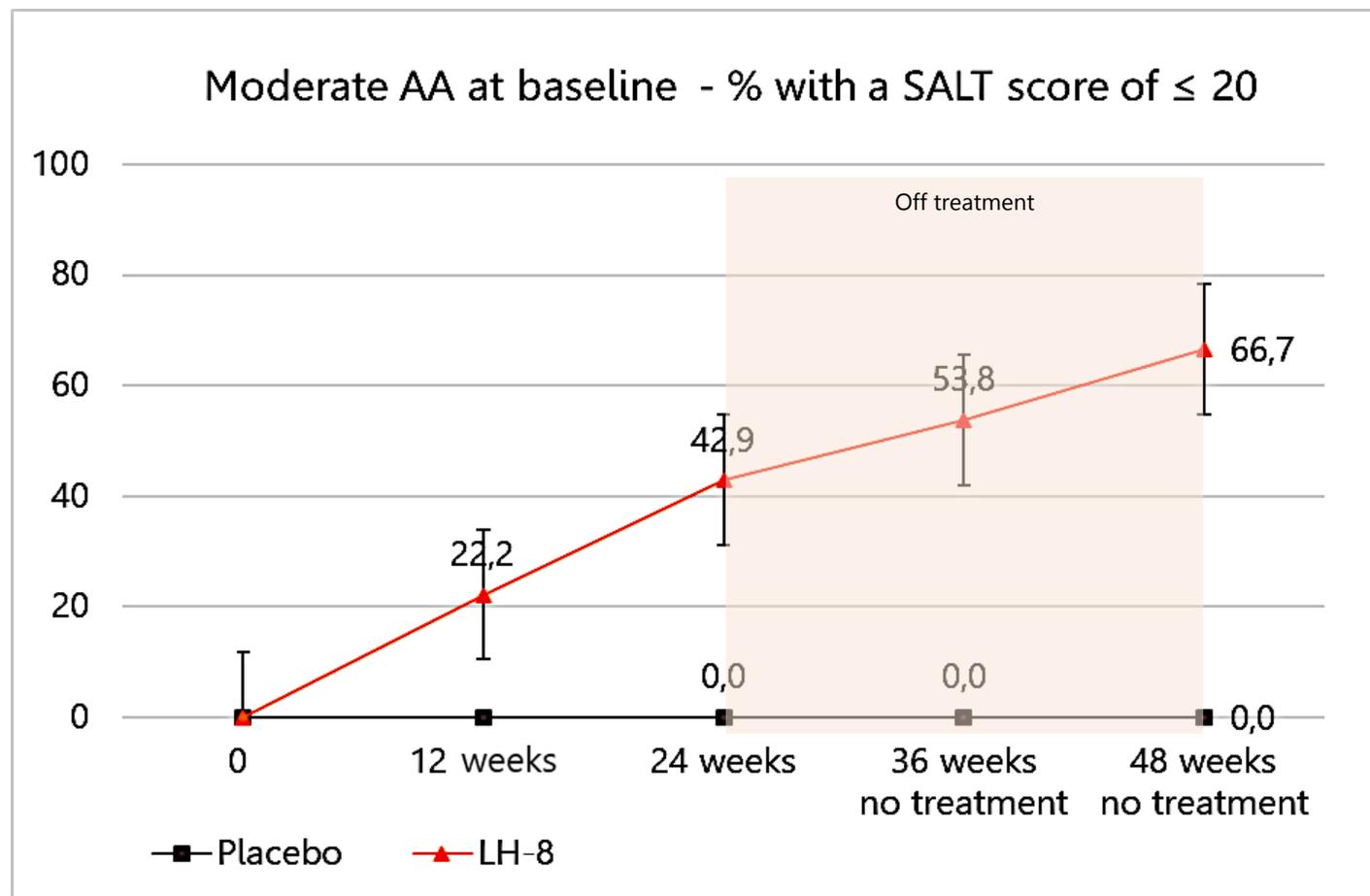
Moderate 25-50%



**SALT** < 20%



Actual patients



# 73% des patients sous traitement s'améliorent (changement moyen de 41%) et ceux-ci continuent leur amélioration lors de son interruption

Illustration of a patient with 45% change

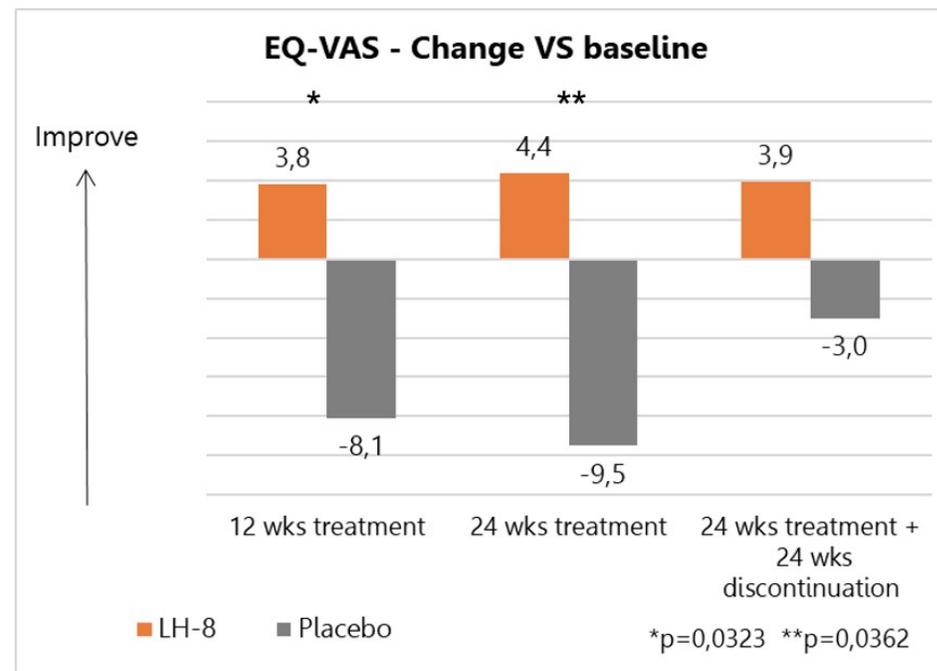
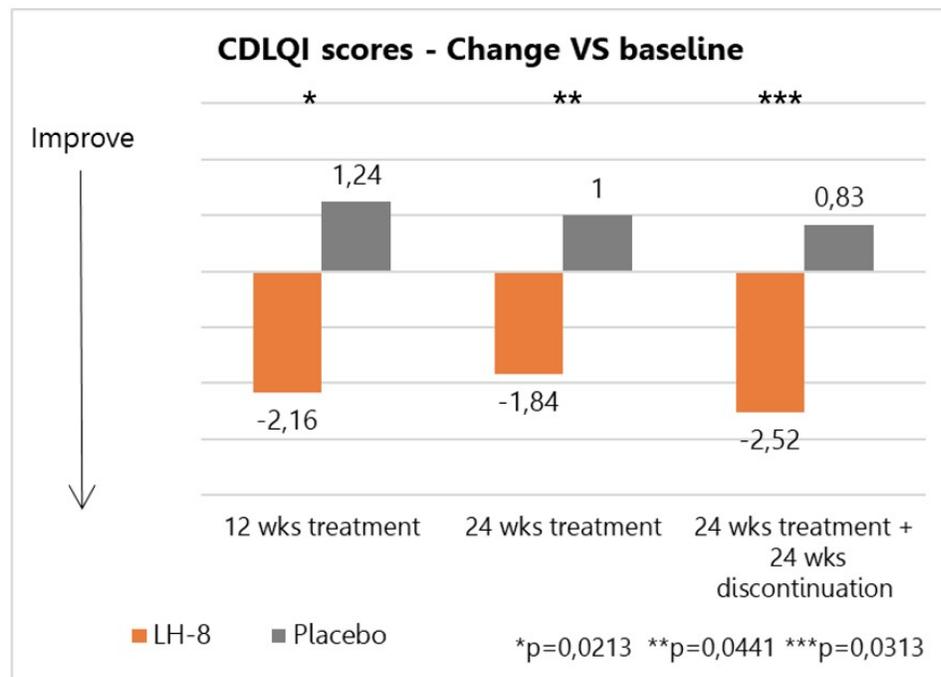
<p><b>V1</b></p> <p><b>Baseline</b></p>	<p><b>SALT 60</b></p>				
<p><b>V3</b></p> <p><b>Après 6 mois de traitement</b></p>	<p><b>SALT 33</b></p>				
<p><b>V5</b></p> <p><b>6 mois après la fin du traitement</b></p>	<p><b>SALT 8</b></p>				

# Treatment improves quality of life

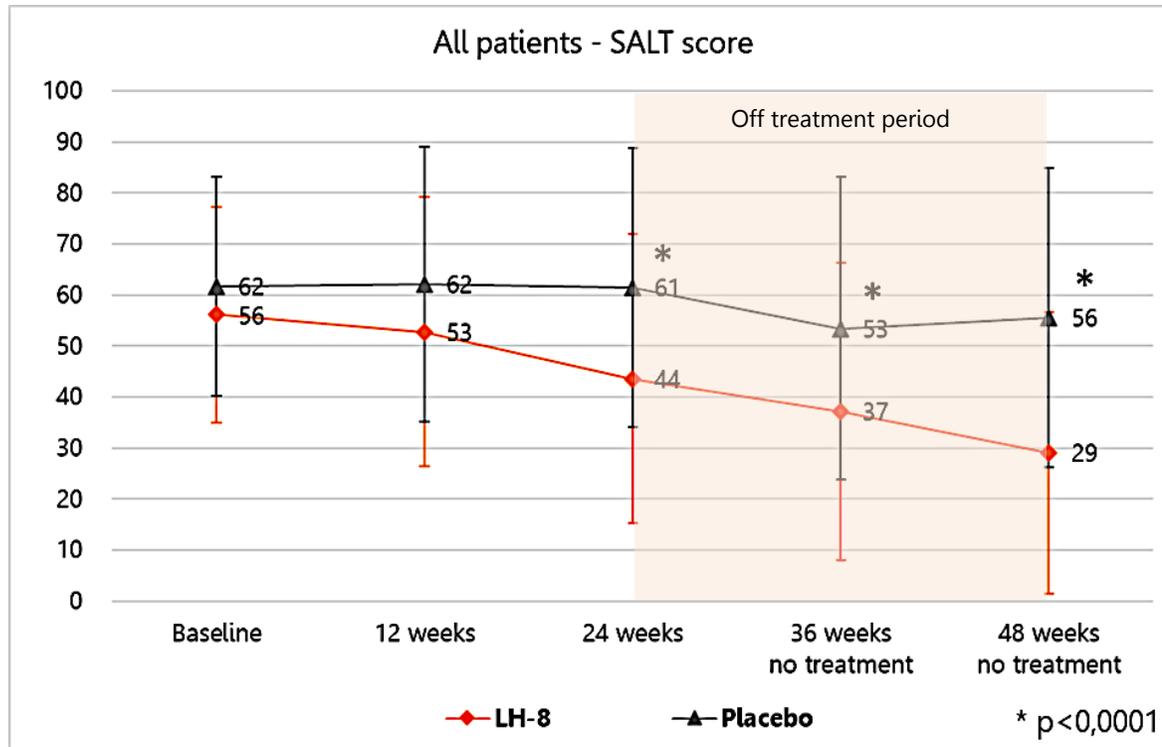
**Improvement in QoL is consistent with treatment effect in both CDLQI and EQ-5D Y scales**

Patients express improvement in QoL as early as after 12 weeks treatment

Expressed improvement maintains after 24 weeks of treatment discontinuation



# L'ensemble des patients démontrent une amélioration significative de leurs scores qui perdurent lors de l'arrêt du traitement



	Baseline	Week 12 Treatment	Week 24 Treatment	Week 36 No treatment	Week 48 No treatment
LH-8	42	38	33	32	30
Placebo	20	19	19	13	11
P value			<0.0001		<0.0001

## Conclusions

### *Positionnement du Coacillium® :*

- **Traitement de choix pour les enfants** en particulier **pour les enfants < 12 ans**
- Il est ainsi possible de **traiter le patient jusqu'à son rétablissement complet** ou **jusqu'à ce qu'un niveau satisfaisant soit atteint**
- **Reprendre le traitement** si une nouvelle poussée apparaît sans limitation de durée du fait de **l'absence d'effets secondaires du traitement.**