

## L'emrusolmine de Teva obtient le statut de « procédure accélérée » pour le traitement de l'atrophie multi-systématisée

Auteur(s) : Marco Meglio

L'emrusolmine de Teva obtient de la FDA le statut de procédure accélérée en tant que traitement potentiellement révolutionnaire contre l'atrophie multi-systématisée, ciblant la neurodégénérescence.



*Eric Hughes, MD, PhD, vice-président exécutif de la R&D mondiale et directeur médical de Teva*

Selon une nouvelle annonce, la FDA a accordé la désignation accélérée à l'emrusolmine de Teva Pharmaceuticals, une petite molécule modulatrice de l'agrégation protéique, comme traitement potentiel de l'atrophie multi-systématisée (AMS), un trouble du mouvement pour lequel aucun traitement n'a été approuvé. Cet agent est actuellement évalué dans le cadre d'une étude de phase 2 (NCT06568237) qui devrait s'achever début 2027.<sup>1</sup>

L'emrusolmine, également connue sous le nom de TEV-56286, cible spécifiquement les oligomères d'alpha-synucléine, des assemblages protéiques toxiques largement soupçonnés d'être à l'origine de la neurodégénérescence dans l'AMS. On pense qu'en empêchant l'agrégation de l'alpha-synucléine, l'emrusolmine pourrait modifier l'évolution de la maladie plutôt que simplement soulager les symptômes. Ce traitement oral à base de petites molécules a démontré sa capacité à inhiber l'agrégation de l'alpha-synucléine à des concentrations cliniquement pertinentes dans des modèles précliniques *in vitro* pertinents pour l'AMS.

*« L'atrophie multi-systématisée est une maladie neurodégénérative dévastatrice, à progression rapide et incurable », a déclaré le Dr Eric Hughes, vice-président exécutif de la R&D mondiale et directeur médical de Teva, dans un communiqué. « Le potentiel prometteur de l'emrusolmine témoigne de ce que nous construisons chez Teva : un portefeuille de produits répondant véritablement aux besoins des patients et des partenariats stratégiques stimulant l'innovation. »*

Teva mène actuellement une étude de phase 2 visant à évaluer l'innocuité, la tolérance et l'efficacité de l'emrusolmine auprès d'une cohorte estimée à 200 patients atteints d'AMS. La durée prévue de l'étude est de 56 semaines, comprenant une période de sélection, une période de traitement en double aveugle de 48 semaines et une visite de suivi, pour une durée totale de 27 mois. Les patients inclus recevront des gélules d'emrusolmine une fois par jour ou un placebo correspondant, avec comme critère

d'évaluation principal l'évolution de la partie 1 de l'échelle d'évaluation unifiée modifiée de l'atrophie multisystémique (UMSARS).

Les autres critères d'évaluation secondaires de l'étude incluent l'évolution du score UMSARS total pour les parties 1 et 2 combinées, ainsi que l'évolution de la gravité de l'échelle d'impression clinique globale et du score de qualité de vie de l'atrophie multi-systématisée. Les investigateurs enregistreront également des informations de sécurité, telles que les événements indésirables liés au traitement, le nombre de patients se retirant en raison d'EI, la valeur anormale des signes vitaux cliniquement significative et le nombre de patients présentant au moins un changement potentiellement cliniquement significatif dans les résultats de l'électrocardiogramme à 12 dérivations.

### **EN SAVOIR PLUS :**

*« Nous sommes heureux d'annoncer cette nouvelle étape de notre collaboration avec Teva, une organisation dotée d'une expertise de longue date dans le développement de thérapies en neurosciences », a déclaré Torsten Matthias, directeur général de MODAG, dans un communiqué. « Cette désignation accélérée souligne le potentiel de notre candidat thérapeutique pour aider les patients atteints d'AMS. »*

Autrement connue sous le nom de TOPAS-MSA, l'étude de phase 2 inclut les patients atteints d'AMS cliniquement possible ou cliniquement probable, selon les critères de Gilman, et capables de marcher au moins 10 mètres de manière autonome. Les participants doivent être stables sur les plans médical et psychiatrique, et l'étude n'accepte pas les femmes enceintes.

Les patients ayant au moins deux membres de leur famille atteints d'AMS, ayant récemment participé à une autre étude expérimentale sur un médicament ou ayant des antécédents d'abus d'alcool ou de substances au cours de l'année écoulée sont exclus de l'essai. Sont également exclus de l'essai les patients en cas de grossesse, d'allaitement, d'hypersensibilité aux médicaments à l'étude, les populations vulnérables telles que les personnes incarcérées et l'utilisation concomitante de médicaments interdits pendant les périodes de restriction.

### **RÉFÉRENCES**

1. L'emrusolmin de Teva obtient la désignation de procédure accélérée de la FDA américaine pour le traitement de l'atrophie multi-systématisée. Communiqué de presse. Teva Pharmaceuticals. 9 septembre 2025. Consulté le 9 septembre 2025. <https://www.tevapharm.com/news-and-media/latest-news/tevas-emrusolmin-granted-u.s.-fda-fast-track-designation-for-treatment-of-multiple-system-atrophy>
2. Étude visant à déterminer l'efficacité du TEV-56286 dans le soulagement de l'atrophie multi-systématisée (AMS) : Étude d'innocuité et d'efficacité (TOPAS-MSA). Clinicaltrials.gov. Mis à jour le 26 août 2025. Consulté le 9 septembre 2025. <https://clinicaltrials.gov/study/NCT06568237>

## Teva's Emrusolmin Granted Fast Track Designation for Multiple System Atrophy

Author(s) [Marco Meglio](#)

Teva's emrusolmin receives FDA fast track designation as a potential breakthrough treatment for multiple system atrophy, targeting neurodegeneration.



Eric Hughes, MD, PhD

According to a new announcement, the FDA has granted fast track designation to Teva Pharmaceuticals' emrusolmin, a small-molecule modulator of protein aggregation, as a potential treatment for multiple system atrophy (MSA), a movement disorder with no approved therapies. The agent is currently being assessed in a phase 2 study (NCT06568237) that is expected to conclude in early 2027.<sup>1</sup>

Emrusolmin, otherwise known as TEV-56286, specifically targets alpha-synuclein oligomers, toxic protein assemblies widely believed to drive

neurodegeneration in MSA. The belief is that by preventing clumping of  $\alpha$ -synuclein, emrusolmin may modify the disease course rather than simply alleviating symptoms. This oral, small molecule therapy has shown an ability to inhibit  $\alpha$ -synuclein aggregation at clinically relevant concentrations in MSA-relevant *in vitro* preclinical models.

"Multiple System Atrophy is a devastating and rapidly progressive neurodegenerative disorder with no cure," Eric Hughes, MD, PhD, executive vice president of Global R&D, and chief medical officer at Teva, said in a statement. "The promising potential of emrusolmin is a testament to what we are building at Teva – a pipeline that truly meets patients' needs and strategic partnerships that drive innovation."

Teva is currently conducting a phase 2 study testing the safety, tolerability, and efficacy of emrusolmin in an estimated cohort of 200 patients with MSA. The planned study period is 56 weeks including a screening period, a 48-week double-blind treatment period, and a follow-up visit, lasting a total of 27 months. Enrolled patients will receive emrusolmin capsules once daily or matching placebo, with change in the Modified Unified Multiple System Atrophy Rating Scale (UMSARS) Part 1 as the primary outcome measure.

Other secondary end points for the study include change in total UMSARS score for Part I and II combined, as well as change in Clinical Global Impression Scale-Severity and Multiple System Atrophy-Quality of Life score. Investigators will also record safety information, such as treatment-emergent adverse events, number of patients withdrawing because of AEs, clinically significant abnormal vital sign value, and number of patients with at least 1 potentially clinically significant change in 12-lead electrocardiogram findings.

### **READ MORE:**

"We are pleased to announce this next step in our collaboration with Teva, an organization that has longstanding expertise in the development of neuroscience therapeutics," Torsten Matthias, chief executive officer at MODAG, said in a statement. "This Fast Track Designation further underscores the potential of our therapeutic candidate to help patients living with MSA."

Otherwise known as TOPAS-MSA, the phase 2 study includes those with clinically possible or clinically probably MSA, as defined by the Gilman criteria, who can walk at least 10 meters independently. Participants must be medically and psychiatrically stable, and the study does not allow pregnant women.<sup>2</sup>

Patients with two or more relatives with MSA, recent participation in another investigational drug study, or a history of alcohol or substance abuse in the past year are excluded from the trial. Additional exclusions include pregnancy, breastfeeding, hypersensitivity to study drugs, vulnerable populations such as incarcerated individuals, and the use of prohibited concomitant medications during restricted windows.

## **REFERENCES**

- 1. Teva's Emrusolmin Granted U.S. FDA Fast Track Designation for Treatment of Multiple System Atrophy. News release. Teva Pharmaceuticals. September 9, 2025. Accessed September 9, 2025. <https://www.tevapharm.com/news-and-media/latest-news/tevas-emrusolmin-granted-u.s.-fda-fast-track-designation-for-treatment-of-multiple-system-atrophy>**
- 2. A Study to Test if TEV-56286 is Effective in Relieving Multiple System Atrophy (MSA): A Safety and Efficacy Study (TOPAS-MSA). Clinicaltrials.gov. Updated August 26, 2025. Accessed September 9, 2025. <https://clinicaltrials.gov/study/NCT06568237>**