

HORIZON
2020

Oralis, The first oral human insulin treatment for Type 2 Diabetes Mellitus

Résultats en bref

La première insuline orale pour le traitement du diabète de type 2

À l'échelle mondiale, le diabète est une maladie chronique dont la prévalence augmente rapidement et qui augmente le risque de maladies secondaires, y compris la COVID-19. L'insuline est le traitement le plus efficace, mais l'injection est la seule forme d'administration disponible. Le projet Oralis a mis au point une plateforme d'administration orale présentant des résultats prometteurs.



SANTÉ



© Syda Productions, Shutterstock

Environ 10 % de la population mondiale est atteinte de diabète [↗](#) et la majorité présente un diabète de type 2, ce qui représente près de 90 % des malades [↗](#). Les personnes diabétiques présentent un risque accru de nombreuses maladies secondaires, dont les maladies cardiovasculaires et la COVID-19.

Le traitement initial consiste généralement à modifier le régime alimentaire et à faire de l'exercice, en plus de la prise de médicaments oraux, comme la [metformine](#) [↗](#). Si ces changements et d'autres traitements s'avèrent inefficaces, des injections d'insuline sont souvent recommandées pour compenser l'incapacité du pancréas à produire suffisamment d'insuline.

Toutefois, les injections d'insuline entraînent une mauvaise observance des patients en raison de la stigmatisation perçue du traitement injectable, aggravée par les

préoccupations de sécurité liées à la toxicité de l'insuline, la prise de poids et [l'hypoglycémie](#) (qui peut aboutir au décès). Pour cette raison, malgré les avantages bien documentés d'une administration précoce d'insuline, la plupart des médecins et des patients y font appel en derniers recours.

[Oramed](#), par le biais du projet Oralis, soutenu par l'UE, a entrepris de mettre au point un médicament qui pourrait introduire l'insuline dans l'organisme à travers le foie, au lieu de l'injecter directement dans la circulation sanguine.

L'équipe a déjà mené des essais cliniques où leur médicament candidat, ORMD-0801, a non seulement démontré son innocuité et sa bonne tolérance, mais il a également présenté une diminution des [taux de HbA1c](#) (un indicateur clé dans la prise en charge du diabète), ainsi que de la glycémie à jeun, sans prise de poids.

«Cela a été très excitant de constater pour la première fois que notre preuve de concept s'avérait efficace et sûre. Nous avons alors pleinement saisi son potentiel pour aider les millions de personnes en quête d'une meilleure façon de vivre avec cette maladie», explique Miriam Kidron, directrice scientifique d'Oramed.

Une technologie révolutionnaire

Oramed a travaillé de nombreuses années en vue de découvrir la manière de transformer les médicaments injectables en traitements oraux, efforts ayant abouti à une technologie révolutionnaire. Cette dernière protège le peptide lorsqu'il pénètre le [tube digestif](#) grâce à un revêtement spécial, alors que les [inhibiteurs de protéases](#) permettent d'éviter que les enzymes intestinales dégradant les protéines n'endommagent le médicament. En outre, les amplificateurs d'absorption permettent aux peptides de traverser la paroi de l'intestin grêle.

À ce jour, Oramed a mené plusieurs essais cliniques avec son médicament candidat, ORMD-0801. L'étude la plus récente et la plus importante consistait en un essai de phase II pour un traitement de 90 jours mené auprès de la [Food and Drug Administration](#) (FDA) aux États-Unis, réunissant plus de 300 participants.

Cet essai a démontré que le médicament apportait une réduction statistiquement significative des taux de HbA1c, tout en restant sûr et bien toléré. ORMD-0801 a été jusqu'à présent administré plus de 7 000 fois à plus de 700 personnes.

«Étonnamment, nous avons découvert que le fait de prendre notre insuline orale une seule fois par jour, la nuit avant d'aller se coucher, avait un effet statistiquement significatif sur la réduction de la glycémie sur une période de 24 heures», ajoute Miriam Kidron.

Un traitement de choix

Rien qu'en Europe, [plus de 6 % de la population adulte](#) est atteinte de diabète et ce nombre augmente chaque année. Grâce au fait que le traitement précoce a démontré des avantages à long terme pour la santé chez des personnes diabétiques, l'insuline orale pourrait changer la donne.

«Elle pourrait devenir le traitement de choix pour le diabète de type 2, notamment à un stade précoce. Actuellement, nous avons l'impression d'être proches du sommet d'un événement réellement révolutionnaire!», fait remarquer Miriam Kidron.

L'équipe espère commencer les essais de phase III auprès de la FDA et de [l'Agence européenne des médicaments](#) (EMA) dans un avenir proche. Parallèlement, des partenaires en Chine avancent également vers des essais de phase III.

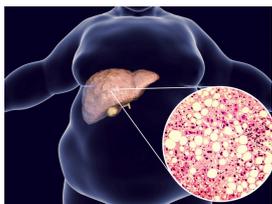
Mots-clés

Oralis, diabète, type 2, prise de poids, glycémie, insuline, injection, régime, exercice, peptide, tube digestif, COVID-19

Découvrir d'autres articles du même domaine d'application



Un traitement qui change la donne pour les troubles inflammatoires chroniques



Informations mécanistes sur la régulation du tissu adipeux: implications pour les maladies hépatiques chroniques





Des bactéries génétiquement modifiées pour soigner les plaies des diabétiques



La nicotine accroît le risque de diabète: devrions-nous repenser les patches?



Informations projet

Oralis

N° de convention de subvention: 887907

[Site Web du projet](#)

DOI

[10.3030/887907](https://doi.org/10.3030/887907)

Projet clôturé

Date de signature de la CE

4 Novembre 2019

Date de début

1 Décembre 2019

Date de fin

31 Mars 2020

Financé au titre de

INDUSTRIAL LEADERSHIP - Innovation In SMEs

Coût total

€ 71 429,00

Contribution de l'UE

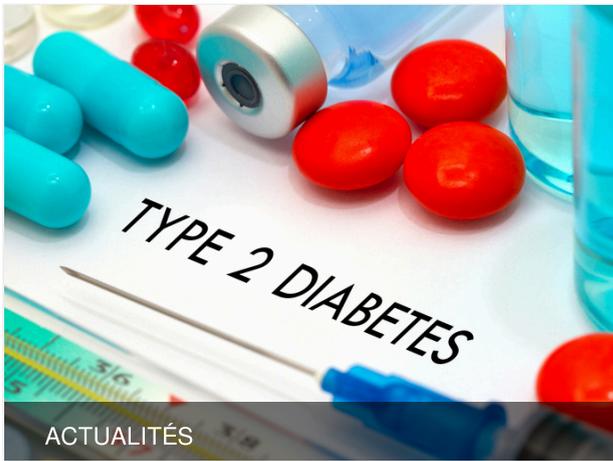
€ 50 000,00

Coordonné par

ORAMED LTD

 Israel

Articles connexes



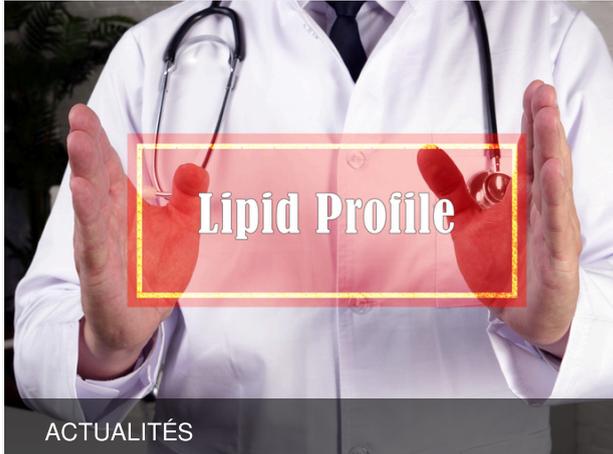
ACTUALITÉS

PROGRÈS SCIENTIFIQUES

Développer des outils de planification des traitements du diabète



7 Février 2023



ACTUALITÉS

PROGRÈS SCIENTIFIQUES

Les lipides ouvrent la voie à une prédiction précoce du risque de diabète et de maladie cardiovasculaire



4 Juillet 2022

Dernière mise à jour: 9 Septembre 2020

Permalink: <https://cordis.europa.eu/article/id/421968-the-first-oral-insulin-for-the-treatment-of-type-2-diabetes/fr>

European Union, 2025