

Écrit par DBV

Jeudi, 13 Septembre 2018 10:05 - Mis à jour Jeudi, 13 Septembre 2018 10:14



Le DSMB indépendant n'a identifié aucun problème particulier d'innocuité

Le second volet avec Viaskin Peanut 250 µg sera lancé au quatrième trimestre 2018

DBV Technologies (Euronext : DBV - ISIN : FR0010417345 - Nasdaq Stock Market : DBVT),
une société pharmaceutique au stade clinique

,
a annoncé aujourd

,
hui que le comité de surveillance et de suivi (DSMB)
indépendant
a terminé
son
évaluation
de l

,
innocuité
de
Viaskin
Peanut
dans le
premier volet de l

,
essai EPITOPE (EPIT in
TOddlers
with
PEanut
Allergy
)
réalisé sur
des

Écrit par DBV

Jeudi, 13 Septembre 2018 10:05 - Mis à jour Jeudi, 13 Septembre 2018 10:14

enfants
allergiques à l

arachide
âgés
de un à
trois
ans

. Le DSMB n

a constaté aucun problème
particulier
d

innocuité chez les patients participant à l

essai et a recommandé de procéder à l

étude du Viaskin

Peanut

250

µg dans le cadre du second volet de

l

étude

.
À

la suite de la recommandation positive formulée par le DSMB, la Société prévoit de
démarrer

le second volet

de l

essai clinique

au quatrième trimestre 2018 afin d

évaluer l

efficacité et l

innocuité de Viaskin

Peanut

250

µg sur

12

mois.

Écrit par DBV

Jeudi, 13 Septembre 2018 10:05 - Mis à jour Jeudi, 13 Septembre 2018 10:14

51 patients répartis sur 7 centres aux États-Unis ont pris part au premier volet de l'essai. Une analyse intermédiaire de l

innocuité a été réalisée par le DSMB après trois mois de traitement

avec

Viaskin

Peanut

100

µg

ou Viaskin

Peanut

250

µg

ou placebo

. Les deux

dosages actifs

ont été bien tolérées

et a

ucun effet

indésirable

grave (E

I

G) lié au traitement n

a été observé. Aucun patient n

a interrompu le traitement au cours de la période de trois mois.

« EPITOPE est le premier essai de phase III réalisé chez des enfants en bas âge, lesquels représentent une population allergique à l'arachide importante

et

négligée.

Bien que l

allergie à l

Écrit par DBV

Jeudi, 13 Septembre 2018 10:05 - Mis à jour Jeudi, 13 Septembre 2018 10:14

arachide

soit

habituellement diagno

stiquée chez les enfants entre un et trois

ans, il n

,

existe que des activités de recherche et développement limitées pour ces jeunes enfants.

Finaliser le volet initial de l

,

étude et observer un profil d

,

innocuité favorable

constitue un jalon important pour les patients que nous traitons

»,

selon

le docteur Wesley

Burks

, professeur de pédiatrie à la Faculté de Médecine de l

,

Université de Caroline du Nord et investigateur principal de l

,

étude EPITOPE

.

«

Nous tenons à remercier

tous les enfants, les

parents,

les soignants

et les médecins qui ont contribué à ce que cet essai

crucial

devienne réalité.

»

À propos d'EPITOPE

Écrit par DBV

Jeudi, 13 Septembre 2018 10:05 - Mis à jour Jeudi, 13 Septembre 2018 10:14

EPITOPE prévoit l'inclusion d'approximativement 400 patients (51 dans le premier volet -Partie A- et 350 dans le second -Partie B-) répartis dans environ 35 à 50 centres en Amérique du Nord (Canada et États-Unis), en Europe et en Australie.

L'essai EPITOPE comporte deux volets : le premier volet a été conçu pour évaluer l'efficacité et l'innocuité de Viaskin Peanut aux doses de 100 et 250 µg et de déterminer la dose maximale bien tolérée, et le second est conçu pour évaluer l'innocuité et l'efficacité de la dose maximale bien tolérée sélectionnée lors du premier volet. La partie B, le deuxième volet de l'étude, a pour objectif d'évaluer l'efficacité et l'innocuité de la dose sélectionnée.

Dans le cadre du premier volet, 51

Écrit par DBV

Jeudi, 13 Septembre 2018 10:05 - Mis à jour Jeudi, 13 Septembre 2018 10:14

patients ont été répartis selon un ratio de 1:2:2 pour recevoir soit du placebo, soit du Viaskin Peanut

100

µg ou 250

µg. Une analyse de l

,

innocuité a été réalisée à l

,

issue de la période de trois mois afin de déterminer la dose maximale bien tolérée

qui serait étudiée dans le cadre du second volet. Aucun

problème particulier d

,

innocuité

n

,

a été observé avec ces deux doses, et les patients poursuivront leur traitement respectif et conserveront la même dose de traitement actif ou de placebo que lors du premier volet de l

,

étude

pendant 12 mois

. Dans le cadre du second volet, les patients seront répartis selon un ratio de 2:1 pour recevoir du Viaskin

Peanut

250

µg ou du placebo.

Le critère d'évaluation primaire repose sur une analyse en répondeurs après 12 mois de traitement avec la dose sélectionnée de Viaskin

Peanut

. L

,

efficacité sera évaluée à partir d

,

un test de provocation

orale

contrôlé

en double aveugle

contre placebo

. Pour les patients ayant une dose réactive à l

,

inclusion égale ou inférieure à 10

mg, un patient sera considéré comme répondeur s

,

Écrit par DBV

Jeudi, 13 Septembre 2018 10:05 - Mis à jour Jeudi, 13 Septembre 2018 10:14

il atteint une dose réactive égale ou supérieure à 300
mg de protéines d

arachide après 12
mois de traitement. Pour les patients ayant une dose réactive à l

inclusion supérieure à 10
mg, un patient est considéré comme répondeur s

il atteint une dose réactive égale ou supérieure à 1000
mg de protéines d

arachide après 12
mois de traitement. La dose cumulée réactive (DCR) sera également évaluée comme critère d

efficacité secondaire dans l

étude EPITOPE pour établir la quantité totale de protéines d

arachide déclenchant les réactions chez les patients au 12
e
mois de traitement actif par rapport au placebo. Les marqueurs sérologiques seront également
mesurés à l

inclusion, aux 3

e
, 6
e
et 12

e
mois, afin de caractériser les changements immunologiques chez les patients.

A la fin d'EPITOPE, tous les patients éligibles se verront proposer de participer à l'étude de
long terme de suivi en ouvert
, EPOPEX

Dans l

étude EPOPEX, les sujets randomisés dans le traitement actif recevront Viaskin
Peanut 250

µg
pendant deux années supplémentaires, et les patients dans le groupe placebo pendant trois
années supplémentaires. Les patients inclus dans EPOPEX seront maintenus en aveugle
quant à leurs traitements respectifs dans EPITOPE jusqu

Écrit par DBV

Jeudi, 13 Septembre 2018 10:05 - Mis à jour Jeudi, 13 Septembre 2018 10:14

à la fin de l

étude et la communication publique des résultats.

À propos de DBV Technologies

DBV Technologies développe Viaskin®, une plateforme technologique exclusive avec de vastes champs d'applications potentielles en immunothérapie. Viaskin utilise l'immunothérapie par voie épicutanée, ou EPIT

®, la méthode développée par DBV pour administrer des composés biologiquement actifs au système immunitaire à travers une peau intacte. Avec cette nouvelle catégorie de produits candidats non invasifs et auto administrés, la société s

attache à transformer la prise en charge des patients souffrant d

une allergie alimentaire, pour lesquels il n

existe aucun traitement homologué. Les programmes de DBV relatifs aux allergies alimentaires comprennent notamment des essais cliniques sur Viaskin Peanut

et Viaskin Milk, ainsi que le développement préclinique de Viaskin Egg. DBV réalise également une étude clinique de preuve de concept sur l

omme pour le traitement de l

œsophagite à éosinophiles et continue d

explorer les applications potentielles de sa plateforme dans le domaine de la vaccination et d

autres maladies immunes. DBV Technologies a un siège social mondial à Montrouge, en France et à New York, aux

États Unis. Les actions de la société sont négociées sur le segment A d

Euronext Paris (mnémonique : DBV, code ISIN : FR0010417345), font partie de l

Écrit par DBV

Jeudi, 13 Septembre 2018 10:05 - Mis à jour Jeudi, 13 Septembre 2018 10:14

indice SBF120 et sont également négociées sur le Nasdaq Global Select Market sous la forme d

American

Depository

Shares

(chacune représentant la moitié d

une action ordinaire) (mnémonique

: DBVT). Pour plus d

informations sur DBV Technologies, visitez notre site web

:

www.dbv-technologies.com

.