Un bénéfice clinique durable à long terme a été démontré chez les patients après deux années supplémentaires de traitement

Un faible taux d'interruption dû à des événements indésirables a été observé

L'étude représente l'essai à long terme le plus important jusqu'à présent destiné à évaluer l'im munothérapie pour l
'
allergie à l
'
arachide, avec une observance élevée permettant une participation prolongée à l
'
étude

DBV Technologies (la « Société ») (Euronext : DBV - ISIN : FR0010417345 - Marché d'actions Nasdaq
: DBVT), un laboratoire biopharmaceutique spécialisé dans le développement
de médicaments, a annoncé aujourd
'
hui des résultats positifs de premier plan obtenus à l
'
issue de l
'

extension en ouvert de trois ans de l
'
essai de Phase
III PEPITES (PEOPLE) évaluant l
'
efficacité et l
'
innocuité à long terme du médicament expérimental Viaskin
®
Peanut chez des enfants de 4 à 11
ans allergiques à l
'
arachide. Les résultats ont démontré un bénéfice clinique à long terme, comme le montre l
'
augmentation de la dose
réactive
(DR), qui peut réduire la probabilité de réaction en cas d
'
exposition accidentelle aux arachides. Après trois ans,
75,9
% (
107
/141) des patients présentaient une augmentation de leur DR par rapport à leur valeur de
référence
et que 51,8
% (73/141) des patients étaient parvenus à une DR d
'
au moins 1
000
mg de protéine d'arachide
à
la troisième année.

« Ces nouvelles données à long terme confirment le bénéfice clinique global de Viaskin Peanut observé jusqu 'à présent dans les essais cliniques de Phases II et III. Nous sommes particulièrement satisfaits de constater
qu'environ trois participants sur quatre
ont présenté une augmentation
de

leur dose réactogène
au cours des
trois ans,
et ce,
indépendamment de leur valeur individuelle de référence
, avec environ 1 patient sur 7 capable de consommer 5 444 mg de protéines d'arachide sans
réagir
pendant le
test de provocation
alimentaire du mois
36
.»
a indiqué
le Dr David Fleischer
, investigateur principal de PEPITES et de PEOPLE, Directeur du Centre d
'
allergie et d
'
immunologie et Chef de
service
au Children
'
s Hospital Colorado.
«
La plupart des enfants allergiques à l
'
arachide réagissent à une seule arachide (300
mg de protéine d'arachide) ou moins, et certains réagissent même à une quantité aussi infime
que 1
mg. C'est pourquoi de nombreux enfants et leurs familles vivent dans la crainte constante d'une
exposition accidentelle à l
'
arachide, ne peuvent plus vivre une existence normale et
sont confrontés à une diminution de leur qualité de vie. Ces nouvelles données étayent encore
le fait que Viaskin Peanut pourrait réduire le risque de réaction à une exposition accidentelle en
augmentant
le seuil de
réactivité grâce à une option thérapeutique qui pourrait être sûre et commode.
»

L'étude PEOPLE est une étude d'extension en ouvert toujours en cours évaluant l'innocuité, la tolérabilité et l
'efficacité à long terme de Viaskin Peanut 250
?g
chez les patients ayant participé à l'
intégralité de l
'
essai de Phase
III PEPITES.
Sur les 213
patients randomisés dans le bras de
l
'
étude
PEPITES
recevant le principe actif
et qui ont participé
aux
12
mois
de l
'
étude
, 198
patients
ont choisi de
participer à l
'
étude PEOPLE (population chez laquelle l
'
innocuité a été étudiée). Parmi ces patients,
148
sont considérés comme ayant complété l
'
étude
et 141
patients ont reçu l
'
intégralité du traitement conformément au protocole de l
'
étude,
et ce,
sans
déviation majeure
. Les données relatives à l
'

efficacité
ont été analysées
sur
ces 141
patients (
per protocole
).

Les principaux résultats obtenus lors de l'étude PEOPLE mettent en évidence la tolérabilité et le bénéfice clinique à long terme de Viaskin Peanut,
et
démontre une
désensibilisation
durable et
un
maintien de l
'
effet observé après 12
mois de traitement dans l
'
étude PEPITES.
Après 36 mois, 51,8 % (73/141) des patients ont atteint une D
R
d'au moins 1 000 mg de protéines d'arachide, une augmentation par rapport au
Mois 12
,
40,4 % (57/141).
Par ailleurs
,
13,5 % (19/141) des patients ont complété le test de provocation oral
e
(TPO) sans atteindre les critères d
'
arrêt
au
Mois
36
(Dose Cumulée Réactive (DCR) de 5 444 mg).
Au mois 36

,
la
DCR
moyenne était de 1 768,8 mg (médiane 944 mg) comparativement à 223,8 mg (médiane 144 mg) au début d
u traitement
.

Le profil d'innocuité de Viaskin Peanut coïncidait avec celui observé dans le programme clinique mené jusqu 'à présent sur plus de 1 000 patients. Pendant l'essai PEOPLE, l es événements indésirables les plus fréquents étaient des réactions cutanées
légères ou
modérées, localisées au niveau du site d
'
administration du traitement.
A
ucune utilisation d
'
adrénaline n
'
a été considérée associée au traitement.
Aucun effet indésirable
grave
(EIG)
considéré associé au traitement n
'
a été reporté
.
Un patient a présenté un cas d'anaphylaxie légère
qui a été déterminé
e
par l'investigateur comme étant
possiblement liée au traitement,
et
qui s'est résolu sans traitement.
L
'
observance du traitement est demeurée élevée tout au long de l'étude, avec une moyenne de 98 % au cours de la période de trois ans du traitement.

Des analyses exploratoires suggèrent que Viaskin Peanut pourrait offrir des bénéfices durables, même après une période sans traitement. Tous les participants parvenus à une DR ?

1
000
mg au Mois
36 étaient admissibles à la poursuite de l
'
étude pendant deux mois supplémentaires sans traitement, tout en conservant un régime alimentaire sans arachide. Un
TPO
supplémentaire en double aveugle contrôlé a été effectué à la fin de cette période (Mois
38) pour établir la DR. L
'
analyse a montré que
77.8% (14/18
) des enfants ayant subi le
TPO
au Mois
38 sont restés désensibilisés avec une DR
?
1
000
mg.

« Exploitant les propriétés immunitaires considérables de la peau, l'immunothérapie épicutanée représente un mécanisme d 'action potentiellement unique qui pourrait favoriser la désensibilisation prolongée observée dans cette étude après une période sans traitement. Ces données nous permettent de mieux comprendre le profil de Viaskin Peanut, actuellement examiné par la Food and Drug Administration américaine, qui pourrait constituer une option thérapeutique simple non invasive à prise uniquotidienne pour les enfants vivant avec une allergie à l 'arachide dans la seconde moitié de l'année 2020, si

ce médic
ament
était approuvé
»
a dit
le Dr Pharis Mohideen
,
Directeur Médical
chez DBV Technologies
. «
Nous tenons à remercier sincèrement les enfants, les familles et les investigateurs ayant participé à cette étude, qui est l
'
essai à long terme le plus important pour cette pathologie mal prise en charge.
»

La Société prévoit de présenter l'ensemble des résultats de l'étude lors de futurs congrès médicaux et de les soumettre en vue d
'
une publication dans une revue à comité de lecture.