Les analyses additionnelles des données de l'étude VIPES continuent de mettre en évidence un effet thérapeutique robuste et dose-dépendant

Les nouveaux résultats précliniques présentés permettent une meilleure caractérisation des mécanismes d'action de l'immunothérapie épicutanée (EPIT®)

DBV Technologies (Euronext : DBV - ISIN : FR0010417345 - Nasdaq : DBVT), société biopharmaceutique française, a annoncé aujourd'hui avoir présenté des données cliniques et scientifiques portant sur l'EPIT® dans l'allergie alimentaire lors du Congrès European Academy of Allergy & Clinical Immunology (EAACI) qui s'est tenu du 6 au 10 juin 2015 à Barcelone en Espagne.

Plus précisément, les investigateurs de l'étude clinique de phase IIb réalisée dans l'allergie à l'arachide ont présenté les résultats complémentaires d'une analyse post-hoc, qui a montré que l'utilisation d'une définition plus

strict
e
d
es
'
répondeur
s au traitement
'
amplifie l'
effet
-
dose
p
ar rapp
ort au placebo à la fois dans l'ensemble de la
population de l'étude et dans la
sous-
population pédiatrique.
De nouvelles données scientifiques
soutiennent
également
l'utilisation de l'
EPIT® dans le traitement des allergies alimentaires par rapport à l'immunothérapie par voie oral
e (0IT) et sublinguale (SLIT).
L
a société
confirme également sa confiance dans sa capacité à
lancer l'étude clinique de Phase III
, appelée PEPITES
(
Peanut EPIT Efficacy and Safety study
)
,
fin 2015
dans
l'allergie à l'arachide ch
ez les enfants.

« Nous nous efforçons de mieux comprendre et caractériser le mécanisme d'action unique de l'
EPIT, en

construisant
un programme de
recherche et
développement solide.
En octobre dernier, nous avons
publié
l
es résultats positifs en termes d'efficacité et d'innocuité de la plus
grande
étude
clinique
jamais
réalisée dans
le traitement de l'allergie à l'arachide, et nous continuons
de publier
des données précliniques prometteus
es étayant l'approche innovante de DBV dans le traitement des
allergies alimentaires
.
», a déclaré le
Dr. Pierre-Henri Benhamou
, président-directeur général de DBV Technologies. Il ajoute : «
L'allergie alimentaire est un domaine dans lequel d'importants besoins médicaux restent à
satisfaire. Nous poursuivons notre
développement afin
de permettre
aux patients
d'améliorer
la prise en charge
de
leur maladie
».

Points majeurs des données cliniques

Les Dr. Christophe Dupont de l'hôpital Necker à Paris et Dr. Hugh Sampson du Mount Sinai Hospital à New York

(USA)
ont présenté des résultats validant les profils d'efficacité et d'innocuité de Viaskin® Peanut dans le traitement de l'allergie à
l'arachide. Les résultats de l'étude de
phase IIb mené
e
par la société chez les patients
allergiques
à l'arachide, l'étude VIP
ES, ont été présentés lors du congrès
de l'
American Academy of Allergy, Asthma & Immunology
(AAAAI)
en 2015.
Dans l'étude VIPES, 221 patients ont été randomisés pour recevoir Viaskin® Peanut
50 ?g, 100
?g ou 250 ?g ou un placebo. Le critère primaire d'efficacité, mesuré après 12 mois de traitement, correspondait au pourcentage de patients répondeurs dont la dose réactive d'arachide avait été multipliée par 10 par rapport à l'inclusion ou dont
le seuil de
réactivité
après le traitement
était supérieur ou égal à 1
000
mg
de protéines d'arachide
. Le critère primaire d'efficacité a été atteint avec Viaskin Peanut 250 µg, avec 50,0 % de patients répondeurs contre 25,0 % dans le b
ras placebo (p = 0,0108).
À cette dose, 53,6 % des enfants (de 6 à 11 ans) ont répondu au traitement, contre 19,4 % des enfants sous placebo (p = 0,0076).

De nouvelles données présentées par les Dr. Dupont et Sampson soulignent également la pertinence clinique et l'amplitude de l'effet thérapeutique de Viaskin® Peanut,
observées dans l'étude VIPES.
Une analyse post-hoc a
démontré
que l'utilisation d'une définition plus
stricte
du

'
répondeur
au traitement
'
met en évidence
un effet
dose
significatif p
ar rapp
ort au placebo à la fois dans l'ensemble de la
population de l'étude et dans la
sous-
population pédiatrique.
En employant
cette
définition plus stricte, les résultats ont montré que 50 % des enfants ont
atteint une dose réactive d'au moins
300 mg d
e protéines d'
arachide après 12 mois de traitement, comparé à 12,
9
% des enfants dans le bras placebo (p=0,0039). Dans sa présentation, le Dr. Dupont a montré que la dose-seuil de 300 mg de protéine d'arachide est pertinente sur le plan clinique puisque ce niveau de
réactivité
réduit significativement le risque de réactions allergiques induites par les traces d'arachide potentiellement
contenues dans les
produits alimentaires industriels
.

Le Dr. Lucie Mondoulet, Deputy Chief Scientific Officer chez DBV, a présenté des données sur le profil mécanistique de l'EPIT®. Lors d'une présentation orale, le Dr. Mondoulet a démontré qu'un traitement précoce par EPIT® permet de prévenir la sensibilisation et les réactions anaphylactiques à d'autres allergènes via un mécanisme médié par les ly
mphocytes T régulateurs (Tregs). L
es Tregs Foxp3+ induits par l'EPIT
® joue
nt un rôle central dans cette protection. Le modèle murin de sensibilisations itératives présenté

par
le
Dr. Mondoulet, qui reproduit l'évolution de l
a marche allergique
, va
lide
l'importance d'
un traitement précoce par Viaskin®
afin
de prévenir le développement d'autres
allergi
es.
Une communication
via
poster
du
Dr. Mondoulet a également
mis en évidence
qu'une exposition prolongée et continue de la peau à l'allergène via l'EPIT
®
entraîne des modifications épigénétiques durables des facteurs de transcription de l'ADN Th2
(régulation à la
baisse
) et Treg (régulation à la
hausse
). Cette caractéristique de l'immunomodulation induite par EPIT
®
pourrait expliquer l'induction de la tolérance observée dans
l
es modèles précliniques
décrits
précéde
mment
.

Dans sa présentation du poster intitulé « Larger homing receptor expression on Tregs suggests increased efficacy of epicutaneous compared to oral or sublingual immunotherapy for the treatment of food allergy » le Dr. Vincent
Dioszeghy, chercheur chez DBV, a montré qu
e l

'EPIT® permettait d'induire une quantité plus important
e de Tregs
que l'OIT ou de la SLIT
, ainsi qu'un large répertoire de
marqueurs d'adressage
intestinal. L'augmentation du
marqueur d'adressage
intestinal CCR9 et du
marqueur d'adressage
Th2, le CCR8,
sur
ces Tregs induits par l'EPIT
®
, suggère qu
e l'
EPIT
®
a une amplitud
e d'action plus large que la SLIT
et
que l'OIT
lors du processus de désensibilisation aux allergies alimentaires.

Résumé du Corporate Satellite Symposium

En plus des données présentées lors du Congrès EAACI, DBV a organisé, pour la première fois , un Corporate
Satellite Symposium,
présidé par le Dr Dupont et le Dr Sampson
.
Lors
de ce symposium, les présidents ont
présenté les caractéristiques
clés de l'
EPIT
®
. D'autre part, le Dr Spergel du
Children Hospital of Philadelphia

, a
annoncé la préparation d'
une étude de preuve de concept dans
l'œsophagite à éosinophiles
induit par l'allergie au lait chez
d
es enfants
qui seront traités avec le Viaskin® Milk
. Cette étude devrait être lancée avant la fin 2015.
Le symposium a été diffusé en direct sur Internet et est disponible en replay sur le site Internet de DBV.

À propos de DBV Technologies

DBV Technologies ouvre une voie décisive dans le traitement de l'allergie, problème de santé public majeur en constante progression. La Société, fondée en 2002, a développé une technologie propriétaire unique, Viaskin®, brevetée, permettant d'administrer un allergène par la peau saine sans passage massif dans la circulation sanguine, permettant ainsi de minimiser considérablement les risques de réaction allergique généralisée en cas d'exposition accidentelle à l'allergène.

Les actions DBV Technologies sont négociées sur le compartiment B d'Euronext Paris (mnémonique : DBV, code ISIN : FR0010417345) et sur le marché Nasdaq sous la forme d'ADS (American Depositary Shares) représentant chacune la moitié d'une action ordinaire (mnémonique : DBVT).

Pour plus d'informations sur DBV Technologies, visitez notre site internet à l'adresse suivante : www.dbv-technologies.com

Avertissement

Ce communiqué de presse contient des déclarations prospectives et notamment des déclarations relatives à l'innocuité et à l'efficacité présumées de l'immunothérapie épicutanée (EPIT®) via Viaskin® Peanut ainsi que des références à la voie réglementaire ouverte grâce à l'obtention du statut de Breakthrough Therapy accordé par la Food and Drug Administration américaine. Ce dernier événement ne change pas les normes d'approbation et ne constitue pas une garantie de succès. Ces déclarations prospectives ne constituent ni des promesses ni des garanties et comportent des risques et des aléas substantiels. Les candidats produits de la Société n'ont, à ce jour, été autorisés à la vente dans aucune juridiction. Les aléas liés de manière générale avec les activités de recherche et développement, les essais cliniques, ainsi que les examens et autorisations règlementaires y associés, le risque dû au fait que l'historique des résultats précliniques puisse ne pas refléter les résultats des futurs essais cliniques et que l'historique des résultats des essais cliniques puisse ne pas refléter les résultats des futurs essais, constituent autant de facteurs qui pourraient donner lieu à des résultats substantiellement différents de ceux décrits ou anticipés dans les présentes. Une liste détaillée et une description de ces risques, aléas et autres risques figurent dans les documents déposés par la société auprès de l'Autorité des Marchés Financiers au titre de ses obligations réglementaires, dans les documents et rapports de la société déposés auprès de la Security and Echange Commission aux Etats-Unis, et dans le rapport annuel de la société relatif à l'exercice social clôturé le 31 décembre 2014, ainsi que les enregistrements et rapports qui seront effectués par la société. Les investisseurs existants et potentiels sont avertis qu'ils ne doivent pas se fier indûment à ces déclarations prospectives qui ne valent qu'à la date des présentes. DBV Technologies ne prend aucun engagement de mettre à jour ou réviser les informations contenues dans ce communiqué, que ce soit en conséquence d'une nouvelle information ou d'événements ou circonstances futurs ou autres.