Viaskin Milk est le produit candidat en phase de développement clinique le plus avancé pour le traitement de l'allergie aux protéines de lait de vache IgE-médiée

La Food and Drug Administration (FDA) a accordé le statut de « Fast Track » à Viaskin Milk e n septembre
2016

DBV Technologies (Euronext : DBV - ISIN : FR0010417345 - Nasdaq : DBVT), société biopharmaceutique française,
a annoncé aujourd'hui la
fin
du recrutement pour la deuxième partie (
ou P
hase
II) de l'étude
clinique de P
hase
I/II portant sur l'utilisation de
Viaskin
Milk
pour
le traitement des patients présentant une allergie aux protéines de lait de v
ache (APLV) IgE-médiée. L'étude
MILES vise à évaluer l'efficacité et l'innocuité de

Viaskin
Milk dans le cadre de la désensibilisation d'enfants âgés de deux à dix-sept ans souffrant d'APLV.
Cette étude sera évaluée après un an de traitement en double aveugle contre placebo.
Viaskin
Milk permet
d'administrer
des composés biologiquement actifs au système immunitaire
sur une peau intacte. Cette méthode d'immunothérapie par voie
épicutanée
(EPIT) constitue une plateforme technologique entièrement détenue par DBV Technologies
.

L'innocuité du produit a été établie au cours de la première partie de l'étude MILES (Phase I).
Le 6
mars
, à l'occasion du Congrès A
nnuel
2016 de
l'American
Academy
of
Allergy
,
Asthma
&
Immunology
(AAAAI),
qui s'est tenu à Los Angeles, Californie (Etats-Unis), Karine
Rutault
, D
irectrice
-
Projets C
liniques de D
BV
Technologies, a présenté les
principaux
résultats. Au cours de la

Phase II
de l'étude
MILES (
ou P
hase
B
),
un total de 283
patients ont
été
screenés
. Selon
les estimations de DBV, 176
enfan
ts présentant une APLV IgE-
médiée devraient être randomisés selon une répartition
1:1:1:1, puis recevoir l'une des trois doses de
Viaskin
®
Milk (150
µg, 300
µg, 500
µg) ou un placebo pendant 12
mois.

« C'est une avancée importante pour le traitement de l'APLV en pédiatrie. Cette maladie touche des millions de personnes dans le monde entier, et qui s'exposent chaque jour au risque d'une réaction potentiellement mortelle en cas de consommation d'un produit contenant des traces infimes de protéines de lait de vache,
»
a déclaré la Docteur
Anna
Nowak-Wegrzyn
,
Professeure Adjointe spécialiste en Pédiatrie, Allergie et I
mmunologie
. Dr.
Nowak-Wegrzyn
officie au

Jaffe Food
Allergy
Institute
du
Mount
Sinai
School
of
Medicine
, à New
York, et est l'investigatrice principale de
l'
étude
MILES, conduit
e
au
Mount
Sinai
Medical
Center
.
«
Aujourd'hui, l'APLV
est l'une des allergies alimentaires la plus fréquente chez les enfants
. Nous sommes impatients d'ob
tenir les résultats de cette étude
sans précédent. Si les essais cliniques
confirment
l'innocuité et l'efficacité de
Viaskin
Milk, et que son utilisation est approuvée
par les autorités réglementaires
, il pourrait s'agir du premier produit candidat à proposer une solution thérapeutique aux
patients souffrant de cette allergie
».

À propos de l'étude MILES

L'étude MILES est une étude de phase I/II multicentrique, randomisée contre placebo, réalisée en double aveugle, évaluant l'innocuité et l'efficacité du produit Viaskin® Milk chez une population pédiatrique (âgée de 2 à 17 ans) souffrant d'allergie aux protéines du lait de vache - ou APLV IgE-médiée, et présentant des taux d'IgE élevés aux protéines du lait de vache. L'étude est menée dans des centres cliniques sélectionnés aux États-Unis et au Canada. La partie A de l'étude est terminée. Le protocole de l'étude MILES prévoit le recrutement d'environ 176 patients dans 18 centres cliniques. Les patients éligibles chez lesquels une allergie aux protéines du lait de vache IgE-médiée est confirmée passeront un premier test de provocation oral lors de la phase de sélection, au cours de laquelle des doses croissantes de protéines de lait de vache leur seront administrées. Les patients présentant un niveau élevé d'IgE spécifiques du lait ainsi que des symptômes objectifs de réaction allergique à une dose déclenchante de protéines de lait de vache ≤ 300 mg (environ 9,4 ml de lait de vache) seront randomisés dans le cadre de l'étude. Le critère d'efficacité principal sera le pourcentage de patients répondant au traitement après 12 mois, définis comme les patients qui remplissant au moins l'un des critères suivants : (1) augmentation d'un facteur 10 de la dose cumulée réactive (DCR) de protéines de lait de vache au test de provocation oral du 12e mois, par rapport à la valeur à l'inclusion, et atteignant au moins 144 mg de protéines de lait de vache (environ 4,5 ml de lait) ou (2) une DCR de protéines de lait de vache supérieur ou égale à 1 444 mg (environ 45 ml de lait) lors du test de provocation oral du 12e mois. Les critères secondaires d'évaluation de l'efficacité comprennent, parmi d'autres éléments, le pourcentage de sujets répondant au traitement au 24e mois, les DCR moyenne et médiane de protéines de lait de vache aux 12e et 24e mois et le changement par rapport au début de l'étude, et le changement dans les évaluations de la qualité de vie aux 12e et 24e mois par rapport au début de l'étude.

A propos de Viaskin Milk

Viaskin Milk est un produit candidat développé pour le traitement de l'allergie aux protéines de lait de vache (APLV) chez les enfants et le traitement de l'œsophagite à éosinophiles. Le patch Viaskin Milk est l'un des produits candidats développé par DBV, il repose sur l'immunothérapie par voie épicutanée

, ou EPIT® permettant d'administrer des composés
biologiquement actifs au système immunitaire sur une peau intacte tout en évitant leur passage dans le sang.

A propos de l'Allergie aux Protéines de Lait de Vache (APLV)

L'allergie aux protéines de lait de vache (APLV) est l'allergie alimentaire la plus fréquente chez le nourrisson et le jeune enfant et affecte de 2 à 3
% de la population générale
.
Les symptômes peuvent comprendre des troubles gastro-intestinaux, notamment des vomissements et la diarrhée, une éruption cutanée, un
angio
-œdème (gonflement rapide de la peau) et une anaphylaxie.
La seule option disponible pour la prise en charge de l'APLV est l'éviction du lait de vache, qui peut entraîner un déséquilibre nutritionnel, un retard staturo-pondéral et une mauvaise qualité de vie.

À propos de DBV Technologies

DBV Technologies a créé le patch Viaskin®, une plateforme technologique totalement brevetée avec de nombreuses applications potentielles en immunothérapie. L'immunothérapie par voie épicutanée, ou EPIT®, utilise le Viaskin®
pour administrer des composés biologiquement actifs au système immunitaire sur une peau intacte.
Viaskin
est non-invasif, auto-administré et pourrait permettre une prise en charge en toute sécurité des patients souffrant d'allergie alimentaire, pour lesquelles il n'existe pas de traitements

approuvés. Le programme de développement comprend des essais cliniques sur
Viaskin
Peanut
et
Viaskin
Milk, une étude expérimentale sur le
Viaskin
Egg et un essai clinique preuve de concept dans l'œsophagite à éosinophiles. DBV a également développé sa plateforme technologique dans le domaine des vaccins et de certaines maladies auto-immunes pour lesquelles les besoins médicaux sont insatisfaits.

Le siège social de DBV Technologies est à Montrouge, France et la Société a également des bureaux à New York, États-Unis. Les actions sont négociées sur le segment B d'Euronext Paris (mnémonique : DBV, code ISIN : FR0010417345), intégrée à l'indice SBF120. DBV est également cotée sur le Nasdaq Global Select Market sous la forme d'American Depositary Sh ares
, chaque ADS représentant la moitié d'une action ordinaire (mnémonique : DBVT). Pour plus d'informations, visitez notre site Web
:
www.dbv-technologies.com

Avertissement

Ce communiqué de presse contient des déclarations prospectives. 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 produits de la Société n'ont, à ce jour, été autorisés à la vente dans aucun pays. Les aléas liés de manière générale avec les activités de recherche et développement, les essais cliniques, ainsi que les examens et autorisations réglementaires 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 2015, 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.