Écrit par DBV Technologies
Mardi, 07 Mars 2017 11:20 -

De nouvelles données présentées au Congrès 2017 de l'AAAAI confirment le bon profil d'efficacité et de sécurité d'emploi à long terme de Viaskin Peanut, chez des enfants allergiques à l'arachide au bout de trois ans de traitement

Lors d'une session 'Late Breaking Oral Abstract' présentée par le Dr. Shreffler, il a été montré que 83,3 % des enfants ont répondu à Viaskin Peanut 250 µg au bout de trois ans de traitement, sans qu'aucun évènement indésirable grave lié au traitement ne soit observé .

Dans une autre session, des chercheurs américains ont démontré, en analysant des bases de données cliniques, qu'il est possible de réduire considérablement les risques d'accidents allergiques en augmentant le seuil de réactivité chez les patients allergiques à l'arachide grâce à l'immunothérapie.

DBV Technologies (Euronext : DBV - ISIN : FR0010417345 - Nasdaq Stock Market : DBVT) a annoncé aujourd'hui que les résultats détaillés de l'étude OLFUS-VIPES, une étude suivie à long terme de la phase IIb de l'essai VIPES, ont été présentés lors d'une séance de 'Late Breaking Oral Abstract Session'

au Congrès Annuel 2017 de l'American Academy of Allergy, Asthma & Immunology (AAAAI) se déroulant à Atlanta en Géorgie. La Société avait déjà communiqué des principaux résultats de l'étude OLFUS-VIPES en octobre 2016.

« Il est encourageant de constater que les bénéfices de Viaskin Peanut se sont accrus, au cours des trois ans de traitement continu. Ces résultats soulignent également le bon profil d'in no cuité du traitement e t sa grande simplicité d'emploi », a déclaré le D r Wayne Shreffler de la Division des allergies et de l'immunologie, Service de pédiatrie, Hôpital général du Massachusetts, Faculté de médecine de Harvard, et investigateur de l'étude OLFUS-VIPES . « L'allergie à l'arachide est l'allergie alimentaire qui engage le plus souvent le pronostic vital des enfants. Même avec un régime extrêmement strict, l'ingestion accidentelle de protéine d'arachide est fréquente et peut être potentiellement mortelle. »

Données sur Viaskin Peanut

Viaskin Peanut est le produit candidat le plus avancé de la Société, conçu à partir de sa plateforme exclusive EPIT, dont l'objectif est de transmettre, par la peau, des composés biologiquement actifs au système immunitaire. Viaskin Peanut est actuellement en phase III pivot chez des enfants de 4 à 11 ans allergiques à l'arachide. La Société envisage également de lancer au cours du premier semestre de 2017 un essai de phase III pour évaluer le Viaskin Peanut chez des enfants de 1 à 3 ans.

Présentation des dernières données - Résumé no L7

Les données à 36 mois de l'étude OLFUS-VIPES, présentées par le Dr Wayne Shreffler, confirment le profil favorable de Viaskin Peanut 250
µg en termes d'innocuité, de réponse au traitement et de tolérance chez les enfants de 6 à 11 ans allergiques à l'arachide. L'étude a également été sélectionnée pour être présentée lors de la Conférence de Presse organisée par l'AAAAI
'Research in Food Allergy Immunotherapy Press Event
'
.

Les résultats détaillés présentés aujourd'hui révèlent qu'une réponse progressive au traitement a été observée chez les enfants ayant reçu Viaskin Peanut 250 µg dès l'initiation du traitement dans le cadre de l'étude VIPES. Après trois
ans de traitement avec la dose de 250
µg, 83,3
% des enfants ont répondu au traitement, comparés à un taux de réponse de 53,6
% à la fin de l'étude VIPES. À la fin de l'étude OLFUS, des doses réactives cumulées (DRC) atteignant au moins 1
000
mg de protéines d'arachide lors du test de provocation oral ont été atteintes chez 61
% des enfants recevant Viaskin Peanut 250
µg, c'est-à-dire le double du nombre de patients atteignant cette DRC à la fin de l'étude VIPES. En outre, 39
% des enfants ont atteint des DRC de 5
040
mg ou plus lors d'un test de provocation oral réalisé à la fin de l'étude OLFUS. À titre de référence, une arachide contient environ 250
mg de protéines d'arachide.

Au cours de la période d'étude de 36 mois, aucun effet indésirable grave (EIG) ou aucun recours à l'épinéphrine n'a été signalé. Dans la population globale, la majorité des effets indésirables signalés étaient des réactions cutanées légères et modérées au site d'application, dont l'intensité et la fréquence diminuaient au fil du temps. Par ailleurs, l'observance du traitement, qui permet de mesurer la fréquence d'administration du traitement, est demeurée élevée tout au long de l'étude, avec un taux médian de 95,5
%, quelle que soit la dose de Viaskin Peanut administrée, ou l'âge des patients inclus dans l'étude. À la fin de l'étude OLFUS, le taux global de sortie prématurée (
'drop-out rate'
) en raison d'effets indésirables demeurait faible, de l'ordre de 2,3
%.

Résumé no 561

Une autre présentation orale a porté sur les résultats d'une étude portant sur les cas de contamination à l'arachide dans les plats industriels fréquemment consommés, et le bénéfice clinique potentiel de l'augmentation du niveau de désensibilisation d'une personne grâce à l'immunothérapie. Présentés par le Dr Joe Baumert, de l'Université du Nebraska, responsable du « Food Allergy Research & Resource Program »
(FARRP), les résultats de l'étude suggèrent que les patients allergiques à l'arachide qui peuvent augmenter leurs seuils de sensibilité à l'arachide à la suite d'une immunothérapie ont beaucoup moins de risques d'avoir une réaction allergique à des plats préparés pouvant contenir des traces d'arachide non détectées.

La présentation du Dr Baumert a montré que l'augmentation du seuil de sensibilité à la protéine d'arachide d'une personne, ou dose réactive, à la suite d'une immunothérapie réduirait significativement le risque relatif. Une réduction du risque relatif supérieure à 99
% a été associée à l'obtention d'un seuil de 300

mg post-thérapie si la dose réactive initiale de la personne était inférieure ou égale à 10 mg, ou à l'obtention d'un seuil de 1 000
mg post-thérapie si la dose réactive initiale de la personne était inférieure ou égale à 300 mg.

L'étude a été réalisée à l'aide d'un modèle d'évaluation quantitative des risques (EQR) développé indépendamment par le FARRP, institution de premier plan focalisée sur l'étude des allergènes alimentaires et la sécurité des produits alimentaires. Ce modèle d'EQR a analysé, comme référence de prise de risque, des plats préparés ou aliments industriels comme les biscuits, la crème glacée, les beignets/ gâteaux et diverses chips. DBV a financé l'étude et formulé l'hypothèse de recherche, au regard de son essai clinique de phase IIb VIPES évaluant Viaskin Peanut.

« Ce congrès du AAAAI nous a permis de présenter de nombreuses données sur Viaskin et sur son potentiel dans le traitement des allergies alimentaires. Nous avons présenté six posters et deux présentations orales, avec notamment les données de l'étude OLFUS-VIPES et d'importants résultats de la FARRP, soulignant notre engagement pour le développement d'un traitement de l'allergie à l'arachide sûr, efficace et adapté au patient », a déclaré le Dr Pierre Henri Benhamou
, président
directeur général de DBV Technologies.
«
Nous sommes très fiers de ces résultats cliniques et de recherche et je souhaiterais remercier tous nos patients et nos investigateurs pour leur soutien et leurs efforts continus, qui nous permettent de progresser dans le programme de développement de Viaskin Peanut. Les résultats que nous avons présenté au cours des deux derniers jours soulignent notre détermination d'offrir un traitement aux patients allergiques à l'arachide le plus rapidement possible.
»

À propos de l'étude OLFUS-VIPES

L'étude OLFUS-VIPES (Open-Label Follow-Up Study-Viaskin Peanut's Efficacy and Safety), ou OLFUS, a inclus 171 sujets ayant préalablement reçu un placebo ou l'un de trois schémas posologiques administrés pendant 12 mois dans le cadre de l'étude VIPES. Au cours de la première année de l'étude OLFUS, les patients devaient recevoir une application journalière de Viaskin Peanut 50 µg, de Viaskin Peanut 100 µg ou de Viaskin Peanut 250 µg pendant 12 mois. Après une modification du protocole de l'étude mise en œuvre en mars 2014, tous les patients de l'étude OLFUS sont passés à Viaskin Peanut 250 µg. Tous les patients inclus dans l'étude OLFUS ont suivi un régime ne contenant pas d'arachide pendant l'étude. Les niveaux de réponse initiaux dans le cadre de l'étude OLFUS étaient basés sur les résultats d'un test de provocation alimentaire réalisé en double aveugle contre placebo, effectué pendant l'étude VIPES et ajusté selon le nombre de patients inclus dans l'étude OLFUS. Les répondeurs de l'étude OLFUS ont été définis comme les sujets présentant une dose réactive de protéines d'arachide égale ou supérieure à 1 000 mg, ou présentant une dose réactive plus de 10 fois supérieure celle mesurée à l'inclusion dans l'étude VIPES. Les données des patients inclus dans l'étude OLFUS ayant reçu un placebo dans l'étude VIPES ont été analysées séparément de celles des sujets ayant initialement reçu Viaskin Peanut. Au mois 24 de l'étude OLFUS, les patients n'ayant pas réagi à une dose cumulée supérieure à 1 440 mg étaient autorisés à arrêter le médicament à l'étude pendant deux mois, à condition de suivre un régime ne contenant pas d'arachide. Les patients ayant décidé de participer à cette période supplémentaire ont passé un test de provocation alimentaire au mois 26, afin d'évaluer la durabilité de la réponse.

À propos de l'étude VIPES

L'étude VIPES (Viaskin Peanut's Efficacy and Safety) était un essai clinique multicentrique, contrôlé contre placebo, mené en double aveugle dans 22 centres d'Amérique du Nord et d'Europe. 221 sujets allergiques à l'arachide étaient assignés de façon aléatoire, selon un rapport de 1:1:1:1, à l'un des quatre bras de traitement visant à évaluer trois doses de Viaskin Peanut, à savoir 50 µg, 100 µg et 250 µg, par rapport à un placebo. Chaque patient passait deux tests de provocation alimentaire : l'un lors de la sélection, et l'autre après 12 mois de traitement. La provocation était stoppée dès l'apparition d'un symptôme objectif chez le sujet. Les patients inclus dans l'étude VIPES recevaient une application journalière de Viaskin Peanut pendant une période de traitement de 12 mois. Chaque patch était appliqué pendant 24 heures, soit sur le bras chez les adultes (âge : 18 à 55 ans) et les adolescents (âge : 12 à 17 ans), soit sur le dos chez les enfants (âge : 6 à 11 ans). Le critère d'efficacité principal était le pourcentage de répondeurs à la thérapie dans chacun des groupes de traitement actif par rapport au placebo. Avec Viaskin Peanut 250 µg, 53,6 % des enfants avaient répondu au traitement, comparés à un taux de réponse de 19,4 % dans le groupe sous placebo (p = 0,008). Le taux d'observance dépassait les 97 % dans toutes les cohortes, moins de 1 % des patients ayant interrompu le traitement en raison de la survenue d'effets indésirables et aucun effet indésirable grave lié au traitement n'avait été observé.

À propos de l'étude PEPITES

L'étude PEPITES (Peanut EPIT Efficacy and Safety Study) est un essai mondial pivot de phase III contrôlé contre placebo et mené en double-aveugle, visant à évaluer la sécurité d'emploi et l'efficacité de Viaskin Peanut 250 µg chez des enfants âgés de 4 à 11 ans. Lors de l'étude PEPITES, la réponse des patients sera évaluée à l'aide d'un test de provocation alimentaire réalisé en double aveugle contre placebo.

Les patients sont assignés de façon aléatoire, selon un rapport de 2:1, au groupe recevant Viaskin Peanut 250 µg ou au groupe recevant le placebo pendant 12 mois. Le critère de jugement principal repose sur une analyse des répondeurs après 12 mois de traitement par Viaskin Peanut 250 µg. Pour les patients dont la dose réactive (DR) de protéines d'arachide à l'inclusion est égale ou inférieure à 10 mg, un répondeur est défini comme ayant une DR de protéines d'arachide égale ou supérieure à 300 mg de protéines d'arachide après 12 mois de traitement. Pour les sujets présentant une DR à l'inclusion supérieure à 10 mg, un répondeur est défini comme un patient présentant une DR de protéines d'arachide égale ou supérieure à 1 000 mg de protéines d'arachide après 12 mois de traitement. Le critère de jugement secondaire, la dose réactive cumulée (DRC), sera également utilisé dans l'étude PEPITES pour établir la quantité totale de protéines d'arachide déclenchant les réactions des patients au mois 12 par rapport au placebo. Les marqueurs sériques seront également mesurés à l'inclusion, aux mois 3, 6 et 12, afin de caractériser les changements immunologiques chez les patients.

Après la fin de l'étude PEPITES, tous les patients peuvent participer à l'étude PEOPLE, une étude d'extension en ouvert de Viaskin Peanut à long terme. Dans l'étude PEOPLE, les patients qui avaient été assignés au groupe recevant le traitement actif pendant l'étude PEPITES recevront Viaskin Peanut 250 µg pendant deux années supplémentaires ; les patients qui avaient préalablement reçu le placebo pendant l'étude PEPITES seront traités avec Viaskin Peanut 250 µg pendant trois ans. Les patients inclus dans l'étude PEOPLE n'auront pas connaissance de leur groupe de traitement durant leur participation à l'étude PEPITES jusqu'à ce que les résultats de celle-ci soient mis à la disposition du grand public.

À propos de DBV Technologies

DBV Technologies est en train de développer 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 est également en train de réaliser une étude clinique de preuve de concept sur l'Homme 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 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), et font partie de l'indice SBF120, ainsi que sur le Nasdaq Global Select Market sous la forme d'American Depositary Shares (chacune représentant la moitié d'une action ordinaire) (mnémonique
: DBVT). Pour plus d'informations sur DBV Technologies, visitez notre site internet
:
www.dbv-technologies.com
.

Déclarations prospectives

Ce communiqué de presse contient des déclarations prospectives et des estimations. Ces déclarations prospectives et estimations 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 aux 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 figure 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 Exchange Commission aux États Unis, et dans le formulaire
20-F du 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. Sauf si la loi applicable l'exige, DBV Technologies ne prend aucun engagement de mettre à jour ou réviser les informations contenues dans ce communiqué.