Une importante demande d'inclusion de patients a augmenté l'objectif initial de patients randomisés

L'étude REALISE inclut des patients avec ou sans antécédents de réactions anaphylactiques graves

Les principaux résultats du programme clinique de Phase III seront rendus public au cours du second semestre 2017

DBV Technologies (Euronext : DBV - ISIN : FR0010417345 - Nasdaq Stock Market : DBVT) a annoncé aujourd'hui que le recrutement des patients dans l'essai REALISE (REAL Life Use and Safety of EPIT) était terminé.
Il s'agit d'une étude clinique de phase III réalisée par DBV dans le but d'évaluer l'innocuité et l'utilisation clinique de Viaskin Peanut 250 µg dans le cadre du traitement de routine d'enfants de 4 à 11 ans allergiques à l'arachide.
Des patients présentant des antécédents de réactions anaphylactiques graves ont pu être inclus dans l'étude. Viaskin Peanut est le produit candidat le plus avancé de la Société basé sur l'immunothérapie par voie épicutanée (EPIT®), une plateforme technologique exclusive permettant d'administrer des composés biologiquement actifs au système immunitaire par la peau.

Le recrutement pour l'étude REALISE a dépassé les attentes initiales. Au total, 483 patients ont participé au recrutement,
ainsi
la Société
a augmenté
son objectif initial de randomisation, qui est passé de 335 à
environ
394
patients.
Il est prévu que les principaux résultats de l'essai REALISE et ceux de l'essai PEPITES, étude pivot de phase
III de la société évaluant l'innocuité et l'efficacité de Viaskin Peanut, soient disponibles au cours du second semestre
2017.

Le Dr Jacqueline Pongracic, directrice du service Allergies et Immunologie au sein de l'hôpital pédiatrique de Chicago Ann & Robert H. Curie, professeur en pédiatrie et médecine à la Faculté de médecine Feinberb de l'université Northwestern et investigatrice principale de l'étude REALISE, a déclaré : « C'est avec une grande impatience que nous attendons les résultats de cette nouvelle étude, qui représente une avancée décisive dans le développement d'un traitement pour les enfants allergiques à l'arachide. Qui plus est, nous sommes ravis de constater que notre étude inclut des patients avec des antécédents de réactions anaphylactiques graves, alors qu'historiquement, cette population a été exclue des essais cliniques précédents et représente un besoin clinique insatisfait.
»

« L'intérêt que cette étude a suscité chez les patients et la rapidité de la finalisation du recrutement pour l'étude REALISE souligne encore davantage la nécessité de disposer d'un traitement contre cette allergie qui peut s'avérer fatale », a ajouté le Dr Lucia Septién, Directeur Médical, DBV Technologies.

« Après le succès du recrutement de l'étude PEPITES, nous sommes ravis de constater que l'enthousiasme de nos patients, du personnel soignant et des cliniciens continue. Nous souhaitons les remercier pour leur participation à nos essais et pour leur soutien. »

À propos de l'étude REALISE

L'étude REALISE est une étude de phase III multicentrique, randomisée, contre placebo et réalisée en double aveugle, visant à évaluer l'utilisation de Viaskin Peanut 250 µg dans le cadre des soins médicaux de routine, et à générer des données d'innocuité après six mois de traitement administré en aveugle chez des patients de 4 à 11 ans. Après six mois en aveugle, les patients des groupes placébo et actifs auront la possibilité de poursuivre le traitement actif dans le cadre d'une étude de suivi en « ouvert » pendant 36 mois. Les critères exploratoires comprendront également les scores du questionnaire évaluant la qualité de vie liée aux allergies alimentaires (FAQLQ, Food Allergy Quality of Life Questionnaire) et de la mesure indépendante des allergies alimentaires (FAIM, Food Allergy Independent Measure), ainsi que l'évolution des marqueurs sérologiques spécifiques à l'arachide au fil du temps. L'étude se déroule dans 32 centres d'Amérique du Nord. Les tests d'exposition alimentaire par voie orale ne sont pas requis par le protocole de l'étude REALISE. Les patients participant à l'étude seront sélectionnés sur la base d'antécédents médicaux bien documentés de réactions à médiation IgE à l'arachide, notamment les enfants présentant des antécédents de réactions anaphylactiques graves, et d'analyses de marqueurs immunologiques spécifiques à l'arachide mesurés à l'inclusion. Au cours des six premiers mois de l'essai, les patients seront affectés de façon aléatoire, selon un rapport de 3:1, au groupe recevant le traitement actif ou au groupe sous placebo. Les principales évaluations des paramètres d'innocuité incluront les effets

indésirables apparus pendant le traitement observé à la fois dans le groupe sous placebo et dans le groupe sous traitement actif au cours des six premiers mois, lesquels continueront à faire l'objet d'un suivi pendant la partie de l'étude réalisée en ouvert.
DBV prévoit qu'environ 394
patients seront randomisés dans l'étude REALISE.

À propos de l'étude PEPITES

L'étude PEPITES (Peanut EPIT Efficacy and Safety Study) est un essai mondial pivot de phase III contre placebo et mené en double aveugle, visant à évaluer l'innocuité et l'efficacité de Viaskin
Peanut 250
µ
g chez des enfants âgés de 4 à 11
ans. Durant l'étude PEPITES, la réponse des patients sera évaluée à l'aide d'un test d'exposition alimentaire par voie orale réalisé en double aveugle contre placebo. Les patients sont assignés de façon aléatoire, selon u
n rapport
de 2:1, au groupe recevant Viaskin
Peanut 250
µg ou au groupe recevant le placebo pendant 12
mois. Le critère primaire combiné repose sur une analyse des répondeurs après 12
mois de traitement par Viaskin
Peanut 250
µg. Pour les patients ayant une dose réactive (DR) de protéines d'arachide à l'inclusion 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 patients 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 secondaire d'efficacité, 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 sérologiques 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 pourront participer à l'étude PEOPLE, une étude d'extension en ouvert de Viaskin Peanut 250 µg 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
µ
g pendant trois
ans. Les patients inclus dans l'étude PEOPLE n'auront pas connaissance de leur g
roupe de traitement respectif durant leur participation à l'étude PEPITES, et ce jusqu'à ce que les résultats de cette dernière 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 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'indice SBF120 et sont également négociées 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, notamment des déclarations sur l'innocuité et l'efficacité potentielles de Viaskin Peanut, sur le calendrier prévu de l'obtention des données des essais cliniques et des déclarations reflétant les prévisions de la direction concernant le développement clinique et le potentiel des produits candidats de la Société. 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 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 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 enregistremen ts 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.