Les six premiers mois de l'étude en aveugle contre placebo ont permis d'évaluer l'innocuité de Viaskin Peanut chez les enfants âgés de 4 à 11 ans, y compris ceux ayant des antécédents d'anaphylaxie sévère.

Cette étude démontre la bonne tolérance et innocuité du produit, comparable aux études précédentes.

Ces résultats font partie intégrante du programme de phase III d'enregistrement de Viaskin Peanut, qui serviront de base aux discussions prévues avec les autorités réglementaires.

DBV Technologies (Euronext : DBV - ISIN : FR0010417345 - Nasdaq : DBVT) a annoncé aujourd'hui les premiers résultats positifs pour l'essai REALISE de phase
III (REAL Life Use and Safety of EPIT
). La première période de REALISE, effectuée en double aveugle, a permis de comparer la sécurité du traitement par Viaskin Peanut
250
?g
au placebo pendant six mois. Les patients qui ont terminé la première partie de l'étude recevront le traitement actif pendant une période totale de 36 mois. Cette partie ouverte de

l'étude permettra d'étudier plus précisément la sécurité et l'utilisation à long terme de Viaskin Peanut dans la pratique clinique de routine
.

L'essai REALISE a atteint son objectif principal, démontrant que Viaskin Peanut était bien toléré, sans effets indésirables nouveaux ou inattendus. Sur la base d'une analyse préliminaire, un profil d'innocuité similaire a été observé chez tous les patients inclus dans l'essai, indépendamment des antécédents d'anaphylaxie sévère. Les données d'innocuité rapportées aujourd'hui complètent la base de données sur l'innocuité de Viaskin Peanut 250 ?g chez l'enfant de 4 à 11 ans, demandée par la Food and Drug Administration (FDA). Les résultats de cette étude, en plus des données de l'essai de phase III PEPITES portant sur l'efficacité et la sécurité d'emploi du produit, formeront la base des discussions réglementaires prévues aux États-Unis, en Europe et dans d'autres pays pour l'utilisation de Viaskin Peanut dans cette population de patients.

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 : « Plus les patients sont traités par Viaskin Peanut, plus notre compréhension de cette immunothérapie
innovante
s'est approfondie. Dans REALISE, nous avons observé que l'utilisation de la peau pour activer le système immunitaire de ces patients entraîne une tolérance et un profil de sécurité favorables, ce qui contribu
e probablement au taux élevé d'adhérence
maintenu tout au long de l'essai. La communauté médicale attend avec impatience un traitement qui pourrait être efficace dans la vie réelle, et je suis ravie de faire partie de ce programme clinique
sans précédent
qui nous rapproche un peu plus de la solution aux besoins des patients.
»

Les résultats de cet essai sont comparables aux résultats d'études précédentes de Viaskin Peanut 250 ?g. Les événements indésirables les plus fréquemment rapportés ont été des réactions locales au site d'application, qui étaient pour la plupart d'intensité légère ou

modérée. Quelques événements indésirables graves (EIG) ont été observé dans l'essai, aussi bien dans le bras actif, avec 3 cas chez 3 sujets (1,0%) que dans le bras placebo 2 cas chez 2 sujets (2,0%); 1 sujet dans le bras actif a été qualifié par l'investigateur d'anaphylaxie modérée probablement liée au traitement. Le patient a répondu à la thérapie ambulatoire standard. Au cours de la période de six mois à l'aveugle, le taux de sortie prématurée de l'étude était de 2,5%, dont 1,0% lié aux événements indésirables. L'observance moyenne au cours de l'étude était supérieure à 95%.

« Pour les millions de patients et leurs soignants qui font face au fardeau quotidien de cette maladie, offrir non seulement un médicament efficace, mais
surtout
sûr
d'emploi
est essentiel
»
a déclaré le
Dr. Jim
Baker
,
président directeur général et médecin en chef de
l'association de patients américaine
Food Allergy Research & Education (FARE)
.
«
Les données de la période de six mois souligne le profil de sécurité favorable de Viaskin Peanut, qui
a également été observé dans l
es études cliniques précédentes. Nous attendons avec impatience de voir les résultats à long terme du re
ste de cette étude,
et de comprendre les avantages de ce traitement potentiel pour les patients.
»

À ce jour, plus de 700 patients ont été étudiés dans le cadre du programme de phase III en cours de la Société chez les enfants de 4 à 11 ans, ce qui comprend les essais PEPITES et REALISE. Un essai de phase III est également en cours chez les enfants de un à trois ans.

« Nous restons fermes dans notre engagement à apporter un traitement aux patients allergiques à l'arachide dès que possible .» a déclaré le Dr Pierre Henri Benhamou, président directeur général de DBV Technologies.
«
Cet essai qui était le premier essai de phase III à étudier les patients allergiques à l'arachide en l'absence de test de provocation
(food challenge)
, est un élément important dans la compréhension de l'utilisation de Viaskin Peanut dans un contexte réel. Nous espérons que les données générées par cette étude con
tinueront à renforcer le profil
de sécurité
de Viaskin Peanut dans l'utilisation clinique de routine.
»

Les résultats détaillés de cette étude devraient être présentés lors d'une prochaine conférence médicale.

À propos de REALISE

L'étude REALISE est une étude de phase III multicentrique, randomisée, contre placebo en double aveugle, visant à évaluer l'utilisation de Viaskin Peanut 250 ?g 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 ont eu la possibilité de poursuivre le traitement actif dans le cadre d'une étude de suivi en « ouvert » pendant 36 mois. Les critères d'évaluation comprennent 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 de provocation oralene sont pas requis par le protocole de l'étude REALISE. Les patients participant à l'étude ont été sélectionnés sur la base d'antécédents médicaux bien documentés de réactions à l'arachide IgE médiée, notamment les enfants présentant des antécédents de réactions anaphylactiques graves. Au cours des six premiers mois de l'essai, les patients ont été randomisés selon un rapport de 3:1, au groupe recevant le traitement actif ou au groupe sous placebo. Les principales évaluations des paramètres d'innocuité incluent les effets indésirables observé à la fois dans le groupe sous placebo et dans le groupe sous traitement actif au cours des six premiers mois, lesquels continuent à faire l'objet d'un suivi pendant la partie de l'étude réalisée en ouvert. DBV a randomisé 393 patients ont été randomisés dans l'étude.

À propos de PEPITES

L'étude PEPITES (Peanut EPIT Efficacy and Safety study) était un essai pivot international de phase III, mené en double aveugle et contrôlé par placebo, conçu pour évaluer l'innocuité et l'efficacité de Viaskin Peanut 250 ?g chez les enfants âgés de 4 à 11 ans. L'étude PEPITES s'est déroulé dans 31 centres en Amérique du Nord (Canada et États-Unis), en Allemagne, en Irlande et en Australie. La dernière visite dans l'étude PEPITES est intervenue en août 2017. Lors de l'étude PEPITES (Peanut EPIT® Efficacy and Safety study), les patients ont été évalués à l'aide d'un test de provocation orale en double aveugle contre placebo. Les patients ont été randomisés selon un rapport 2:1 pour recevoir soit Viaskin Peanut 250 µg, soit le

placebo pendant 12 mois après avoir effectué un test de provocation oral (ou DBPCFC comme double-blind, placebo-controlled food challenge). Pour les patients ayant une dose réactive à l'inclusion égale ou inférieure à 10 mg, un patient est considéré comme répondeur s'il atteint une dose réactive égale ou supérieure à 300 mg de protéines d'arachide à 12 mois. Pour les patients ayant une dose réactive à l'inclusion supérieure à 10 mg, un patient est considéré comme répondeur s'il atteint une dose réactive de protéines d'arachide égale ou supérieure à 1 000 mg à 12 mois. La dose cumulée réactive (DCR) est également utilisée comme critère d'efficacité secondaire pour établir la quantité totale de protéines d'arachide déclenchant les réactions chez les patients par rapport au placebo. Les marqueurs sérologiques ont également été mesurés à l'inclusion, aux 3ème, 6ème et 12ème mois, afin de caractériser les changements immunologiques chez les patients.

À propos de DBV Technologies

DBV Technologies développe 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 réalise également 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 peut contenir des déclarations et estimations prospectives, y compris des déclarations concernant le potentiel de Viaskin Peanut. Ces déclarations et estimations prospectives ne constituent ni des promesses ni des garanties, et comportent des risques et des aléas substantiels. À ce stade, la commercialisation des produits de la société n'est autorisée dans aucun pays. Parmi les facteurs susceptibles de faire en sorte que les résultats réels diffèrent sensiblement de ceux décrits ou projetés dans ce document, mentionnons des aléas liés de manière générale aux activités de recherche et de développement, les essais cliniques, et les examens et autorisations réglementaires associés, et le risque dû au fait que l'historique des résultats cliniques dans une population de patients puisse ne pas prédire les résultats de futurs essais cliniques dans d'autres populations de patients. 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 l'Autorité de réglementation et de contrôle des marchés financiers (Securities and Exchange Commission) aux États-Unis, et dans le rapport annuel de la société sur le formulaire 20-F relatif à l'exercice social clôturé le 31 décembre 2016, 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 et estimations prospectives, qui ne valent qu'à la date des présentes. Sauf lorsque cela est requis par la réglementation applicable, DBV Technologies ne prend aucun engagement quant à la mise à jour ou à la révision des informations contenues dans ce communiqué de presse.