DBV Technologies annonce la publication des résultats détaillés de l'essai clinique de phase III évaluant Viaskin Peanut comme un nouveau traitement de l'allergie à l'arachide dans le Journal of the American Medical Association.

Viaskin Peanut est la première immunothérapie par voie épicutanée (EPIT) qui utilise la peau c omme moyen pour
activer le système immunitaire et
qui
indui
t
une
désensibilisation chez les enfants allergiques
à l
'
arachide

Selon une analyse post-hoc, 62,6 % des patients ayant reçu Viaskin Peanut ont montré une amélioration de leur dose
r
é
active
au bout de 12 mois
de traitement

Les patients traités avec Viaskin Peanut montrent un faible taux de sortie prématurée de l'étude en raison d'effets indésirables liés au traitement (1,7 %)

DBV Technologies (Euronext : DBV - Code ISIN : FR0010417345 - Nasdaq Stock Market : DBVT) une société biopharmaceutique de stade clinique, a annoncé aujourd'hui que les résultats détaillés de son essai clinique pivot de phase III évaluant l'efficacité et l'innocuité de Viaskin Peanut pour le traitement des enfants de 4 à 11 ans allergiques à l'arachide ont été publiés dans The Journal of the American Medical Association (JAMA).

Une différence statistiquement significative entre Viaskin Peanut et le placebo (p0,7 kUA/L, skin

pric
k test
?
6 mm, (enfants de 4 à 5 ans) ou
?
8 mm (enfants
?
6 ans) à l'examen et une dose
r
é
active
(la dose unique la plus élevée à laquelle un patient présentait des signes/symptômes objectifs d
'
une réaction d
'hypersensibilité immédiate) de
?
300 mg de protéines d'
arachides fondée sur un test de provocation orale en double aveugle contre placebo (DBPCFC, double-blind, placebo-
controlled
food
challenge).

PRACTALL, l'American Academy of Allergy, Asthma & Immunology (AAAAI) et l'European Ac
ademy
of
Allergy
and
Clinical
Immunology
(EAACI) ont conjointement publié une méthodologie de
challenge
alimentaire qui définit strictement, les intervalles de 30 minutes pour le dosage des protéines d
'
arachides, utilisée pour évaluer la sensibilité à l
'
arachide au départ et
à l
'

issu de l
'
esai
; les
tests de provocation
orale
ont été arrêtés lorsque les patients ont présenté des symptômes objectifs clairs à partir d
'
une grille de notation prédéterminée des symptômes. Une matrice de
test
alimentaire
de provocation
orale
de Bonnes pratiques de fabrication (BPF) a été utilisée pour tous
les
challenge
alimentaires
aux protéines d
'
arachide contre placebo.

Pendant l'étude PEPITES, la réponse des patients a été évaluée à l'aide d'un test de provocation orale en double aveugle contre placebo. Les patients ont été randomisés selon un rapport de 2:1 pour recevoir soit Viaskin Peanut 250 ? g, soit le placebo pendant 12 mois. Le critère principal a été notamment basé sur une analyse des répondeurs après 12 mois de traitement au Viaskin Peanut 250 µg. Pour les patients ayant une dose réactive à l
'
inclusion égale ou inférieure à 10 mg, un patient était considéré comme répondeur s
'
il avait 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 était considéré comme répondeur s
'
il avait atteint une dose réactive de protéines d
'
arachide égale ou supérieure à 1 000 mg à 12 mois. La dose cumulée réactive (DCR) a également été utilisée dans l'étude PEPITES comme critère d
'
efficacité secondaire pour établir la quantité totale de protéines d
'
arachide déclenchant les réactions chez les patients par rapport au placebo au bout de 12 mois. Les marqueurs sérologiques ont également été mesurés à l
'
inclusion, aux 3
ème
, 6
ème
et 12
ème
mois, afin de caractériser les changements immunologiques chez les patients.

Au cours de l'étude, les chercheurs se sont appuyés sur la définition communément utilisée par le National Institute of Allergy and Infectious Diseases (NIAID) de l'anaphylaxie, qui a été présentée comme étant hautement très sensible mais modérément spécifique, dans une tentative de saisir un maximum de réactions possibles.

213 des 238 patients randomisés ayant reçu le patch Viaskin et 107 des 118 patients randomisés auxquels le patch placebo a été appliqué ont terminé l
'
étude. Après 12 mois de traitement, les patients traités avec Viaskin

Peanut
ont montré une amélioration statistiquement significative de la
dose ré
ac
tive
d
'
arachide nécessaire pour provoquer une réaction allergique au défi alimentaire comparativement au placebo. Après 12 mois de traitement, 35,3 % des patients ont réagi au Viaskin
Peanut
250
?
g, comparativement à 13,6 % des patients figurant dans le groupe placebo (différence de traitement = 21,7 %
; IC de 95 % = 12,4 % - 29,8 %
; p