DBV confirme son statut de leader dans le traitement de l'allergie à l'arachide chez les enfants

La nouvelle étude REALISE permettra de mieux appréhender l'utilisation de Viaskin Peanut dans la pratique clinique courante et d'enrichir la base de
donnée
sur son innocuité, notamment
chez les patients
ayant des antécédents d'anaphylaxie sévère

L'étude REALISE ne comprend pas de test de provocation oral à l'inclusion

DBV Technologies (Euronext : DBV - ISIN : FR0010417345 - NASDAQ : DBVT), société biopharmaceutique
française

, a annoncé aujourd'hui un investissement stratégique dans
son
programme clinique
Viaskin
®
Peanut
avec le lancement de REALISE, un essai clinique de phase III 'Real Life'
chez les enfants âgés de 4 à 11 ans
permettant de mieux
appréhender
l'
utilisation
de
Viaskin
Peanut
dans la pratique clinique courante. Cette étude permettra en outre d'enrichir
la base de donnée
globale
sur
l'
innocuité
de
Viaskin
Peanut
, notamment chez les patients avec des antécédents d'anaphylaxie sévère
qui n'ont pas pu être évalués dans les études précédentes.
Cette étude permettra également d'évaluer l'évolution de la qualité de vie des patients et l
es
bio
marqueurs immunologiques spécifiques à l'arachide au cours du temps.
Après le succès récent du recrutement de PEPITES, l'essai clinique pivot
de phase III de
DBV,
REALISE
permet de renforcer plus encore le programme de développement
international
le plus important dans le
traitement
de l
'allergie à l'arachide
chez les enfants jamais mené à ce jour
.

Viaskin Peanut, le premier produit candidat de DBV, utilise l'immunothérapie par voie épicutanée (EPIT), une plateforme technologique propriétaire capable d'administrer des composés biologiquement actifs au système immunitaire à travers la peau. Les données d'efficacité et d'innocuité après 12 mois dans l'essai PEPITES ainsi que les données d'innocuité après six mois de traitement en double aveugle contre placebo dans l'étude REALISE seront intégrées au dossier réglementaire de Viaskin Peanut. Les résultats des deux essais, REALISE et PEPITES devraient être disponibles durant le second semestre 2017.

«REALISE démontre une fois encore notre engagement envers nos patients», a déclaré Laurent Martin, Directeur du développement chez DBV Technologies. « REALISE nous permettra d'obtenir des données précieuses sur l'utilisation de Viaskin Peanut dans la pratique clinique courante sans la contrainte des tests de provocation orale. En outre, les données d'innocuité de REALISE viendront sans nul doute renforcer la qualité de notre dossier réglementaire.

»

REALISE est un essai de phase III randomisé, contre placebo, en double aveugle, multicentrique, destiné à évaluer l'utilisation de Viaskin Peanut 250 ?g dans la pratique clinique courante, tout en générant des données d'innocuité après six mois de traitement en double aveugle chez des patients âgés de 4 à 11 ans. Après six mois, les sujets de REALISE pourront choisir de continuer l'étude ' en ouvert ' pendant un total de 36 mois sous traitement actif. L 'étude permettra également d'évaluer les scores des sujets ayant répondu au q uestionnaire de qualité de vie (« Food Allergy Quality of Lif e » ou 'FAQLQ'), ainsi qu' à l'outil de mesure indépendante de l'allergie alimentaire (« Food Allergy Independent

Measure
» ou '
FAIM
'
)
. Les bio
marqueurs spécifiques à l'arachide
seront
egalement
analysés
au cours du temps.
REALISE
sera menée dans 30 à 40 centres en Amérique du Nord.

Aucun test de provocation oral n'est nécessaire dans le cadre de REALISE. Les patients seront sélectionnés d'après leurs antécédents médicaux de réaction à l'arachid
e par voieÂÂ IgE médiée
,
notamment chez les enfants ayant eu des
réaction
s
anaphylactique
s
sévère
s. Les bio
marqueurs immunologiques spécifiques à l'arachide
feront également partie des critères d'inclusion
.
Durant
les six premiers mois de l'étude, les patients seront r
andomisés, selon un rapport 3 à
1
dans le bras actif contre
placebo
respectivement
. L'évaluation clé des paramètres d'innocuité portera sur les effets indésirables survenant à l'issue des six premiers mois à la fois chez
les sujets

sous traitement et sous placebo, qui continueront à être suivis en ouvert. DBV vise un total d'environ 335 sujets randomisés dans l'étude REALISE.

« Le succès du recrutement de PEPITES témoigne de l'enthousiasme pour Viaskin Peanut. Avec REALISE, nous souhaitons capturer cet enthousiasme et augmenter le nombre de patients et de centres qui participent à un de nos quatre essais cliniques avec un produit candidat Viaskin , » a déclaré Lucia Septien , Directrice des affaires médicales , chez DBV Technologies. « Cet essai donne également à nos investigateurs l'opportunité d 'inclure des patients souffrant d'anaphylaxie sévère , qui ont jusqu'à lors été exclu s des développements pharmaceutiques, alors que le besoin médical est si urge nt . »

À propos de l'étude PEPITES

Lors de l'étude PEPITES (Peanut EPIT® Efficacy and Safety Study), les patients sont évalués à l'aide d'un test de provocation oral en double aveugle contre placebo.
Les patients sont randomisés selon un rapport
2:1 pour recevoir soit
Viaskin
Peanut
250
µg, soit le placebo (DBPCFC, double-
blind
, placebo-
controlled
food
challenge), pendant 12
mois.
Le critère primaire combiné est fondé sur une analyse des répondeurs après 12
mois de traitement par
Viaskin
Peanut
250
µg.
Pour les patients ayant une dose réactive à l'inclusion égale ou inférieure à 10
mg, un patient sera
considéré
comme répondeur s'il atteint une dose réactive égale ou supérieure à 300
mg de protéines d'arachide après 12
mois de traitement. Pour les patients ayant une dose réactive à l'inclusion supérieure à 10
mg, un patient sera considéré comme répondeur s'il atteint une dose réactive de protéines
d'arachide égale ou supérieure à 1
000
mg après 12
mois de traitement.
La dose cumulée réactive (DCR) sera également utilisée comme critère d'efficacité secondaire
dans l'étude PEPITES pour établir la quantité totale de protéines
d'arachide déclenchant les réactions chez les patients au 12
e
mois de traitement par rapport au placebo. Les marqueurs sérologiques seront également
mesurés à l'inclusion, aux 3

e
, 6
e
et 12
e
mois, afin de caractériser les changements immunologiques chez les patients.

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-immune 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. DBV Technologies ne prend aucun engagement de mettre à jour ou réviser les informations contenues dans ce communiqué, que ce soit en conséquence d'une nouvelle information ou d'événements ou circonstances futurs ou autres.