Les résultats préliminaires sont positifs et Viaskin Milk pourrait être le premier traitement potentiel des patients souffrant d'allergie IgE-médiée aux protéines du lait de vache, un besoin médical mondial non satisfait pour lequel il n'existe aucun traitement approuvé

Un effet thérapeutique significatif de désensibilisation au lait a été observé chez les enfants de 2 à 11 ans traités avec Viaskin Milk 300 ?g pendant 12 mois

La Société évaluera le dosage et la population de patients les plus adaptés à de futures études

DBV Technologies (Euronext : DBV - ISIN : FR0010417345 - Nasdaq : DBVT) a annoncé aujourd'hui les résultats préliminaires de la Partie B, ou Phase II d'une étude de Phase I/II évaluant, chez 198 patients, l'efficacité et l'innocuité de trois doses de Viaskin Milk (150 µg, 300 µg, 500 µg) pour le traitement de l'allergie aux protéines du lait de vache IgE-médiée (APLV). L'étude MILES (« Milk Efficacy and Safety ») a été conçue pour identifier la dose optimale chez les enfants âgés de 2 à 11 ans et les adolescents de 12 à 17 ans.

Viaskin Milk 300 µg s'est révélé être la dose la plus efficace chez les enfants (intention de

traiter (ITT) : p = 0,042). La Société estime que ces premiers résultats permettront d'engager les discussions avec les autorités réglementaires mondiales sur les contours de futures études. Viaskin Milk a reçu la désignation Fast Track de la Food and Drug Administration (FDA) américaine en septembre 2016.

« Les résultats de MILES sont une étape importante pour les millions de patients souffrant d'allergie au lait dans le monde entier. Nous savons que de petites quantités de protéines peuvent provoquer des réactions potentiellement fatales et que cette maladie a un impact profondément négatif sur la qualité de vie des patients et de leurs soignants »
a déclaré le Dr Stephen A. Tilles, Directeur général d'ASTHMA Inc. Clinical Research Center, Médecin au Northwest Allergy & Asthma Centre (NAAC) et investigateur principal de MILES.
« Il n'y a pas d'autres traitements en cours de développement pour cette maladie si difficile à traiter, et il est très enthousiasmant de voir les résultats d'efficacité et d'innocuité d'une toute nouvelle option thérapeutique, qui semble être bien tolérée ».

Le critère principal d'évaluation d'efficacité reposait sur la proportion de patients répondant au traitement comparée au placebo. Les critères d'efficacité étaient basés sur les résultats du test de provocation orale (DBPCFC) après 12 mois de traitement [1]

.
Les principaux critères d'évaluation secondaires portaient sur la dose réactive cumulée (CRD) moyenne et médiane à 12 mois.
En analyse
per protocole (PP)
,
valide scientifiquement dans le cadre d'une étude de recherche de la dose optimale
, l
a réponse au traitement avec
Viaskin Milk 300
µg
a montré une amélioration significative par rapport au placebo (p
=
0,027), statistiquement cohérente avec les résultats de l'analyse en ITT.

Principaux résultats de l'étude MILES

- L'analyse des données montre une réponse statistiquement significative avec Viaskin Milk 300 µg chez les enfants (ITT
, p
=
0,0
42
),
population prioritaire pour les futures études du produit.

- Une augmentation significative de la CRD, mesurée par les variations de la CRD au bout de 12 mois de traitement, a été observée chez les enfants traités avec Viaskin Milk 300 µg, comparé au groupe
placébo
(ITT, p = 0,045).

- Viaskin Milk a été bien toléré à toutes doses sans effet indésirable grave lié au traitement (EIG). Les effets indésirables le plus souvent si
gnalés étaient des réactions bé
ni
g
nes ou modérées au point d'application. Dans l'ensemble, le taux de sortie prématurée était

de 4,5%,
dont 1,5
% en raison d'effets indésirables.
L'adhérence au traitement ('compliance' moyenne), était supérieure à
95 %
dans tous les bras de l'étude.

Détails des résultats par groupes- taux de réponse et dose cumulée réactive (CRD), ITT

Placebo	
Viaskin	Milk 150 µg
Viaskin	Milk 300 µg
Viaskin	Milk 500 µg

Tous patients

ITT

n	=53	
n	=49	
n	=49	
n	=47	

Taux de réponse

30	,	2%
36	,	7%
49	,	0%
36	,	2%

Variation moyenne de CRD

555	,	5
745	,	1
1201	,	0*
723	,	0

Enfants

ITT

n	=40
n	=38
n	=38
n	=36

Taux de réponse

32	,	5%	
34	,	2%	
57	,	9%*	*
38	,	9%	

Variation moyenne de CRD

565	,	6	
624	,	6	
1322	,	4*	
839	,	8	

Adolescents

ITT

n	=13	
n	=11	
n	=11	
n	=11	

Taux de réponse

23	,	1%
45	,	5%
18	,	2%
27	,	3%

Variation moyenne de CRD

525	,	4
1150	,	3
715	,	6
364	,	0

* Valeurs p basées sur les moyennes géométriques pour la CRD, tous patients: 0.008, enfants: 0.045

** p=0.042

Dr. Hugh Sampson, Directeur Scientifique (Chief Scientific Officer) de DBV Technologies et professeur de pédiatrie Kurt Hirschhorn à l' Icahn School of Medicine

du
Mount
Sinai
a
déclaré
,
«
Nous souhaitons remercier tous les patients, le personnel soignant et les chercheurs ayant participé à cet
te
étude
avec
Viaskin
Milk
, notre deuxième produit candidat
dans l'allergie alimentaire issu
de la
plateforme
Viaskin
.
Ce
tte
étude
apporte
un éclairage nouveau dans no
tre
compréhension du mécanisme d'action et des
propriétés
immunothérapeutiques
uniques
de
Viaskin
Milk
. Nous allons poursuivre nos
études
en vue de
sélectionner les posologies et mode d'application les plus
adaptées
»
Dr Sampson
a ajouté,
«
Nous prévoyons de discuter des prochaines étapes avec les
principales
autorités de santé afin de faire avancer ce programme exceptionnel et surtout afin d'apporter une possibilité

thérapeutique
à
ces nombreux patients
»

Au douzième mois, 98,9 % des patients de l'étude MILES ont choisi de rentrer dans la partie de l'étude avec suivi en ouvert et sont actuellement traités avec
Viaskin
Milk à 500
µg pendant des périodes allant
jusqu'à 48
mois. La Société déterminera les prochaines étapes relative
s à d'
éventuelles
adaptations
du protocole
en coordination avec
les autorités réglementaires.
Des
résultats
plus détaillés
de l'étude MILES devraient être présentés lors de prochains congrès médicaux.

À propos de l'étude MILES

L'étude MILES (Viaskin Milk Efficacy and Safety) est une étude de phase I/II multicentrique, randomisée contre placebo, réalisée en double aveugle dans 17
centres cliniques en Amérique du Nord, évaluant l'innocuité et l'efficacité d
e
Viaskin

Milk. L'étude a été divisée en 2
parties consécutives. La partie
A de l'étude a été terminée sans aucun problème d'innocuité. La partie
B a été conçue de manière à déterminer la dose optimale dans deux tranches d'âge
: les enfants âgés de
2
à 11
ans et les adolescents âgés de 12 à 17
ans présentant une allergie aux protéines de lait de vache
IgE-médiée
, ou
APLV
.

198 patients (18 pour la partie A et 180 pour la partie B) ont été randomisés dans quatre group
es
selon un rapport
1:
1:1:1 afin d'évaluer trois doses de
Viaskin
Milk (150
µg
, 300
µg
et 500
µg
) par rapport à un placébo
. Chaque patient a passé un test de provocation orale en double aveugle contre placebo (DBPCFC), le premier lors de l'inclusion dans l'étude, et le deuxième à douze mois. Le test était arrêté lorsque le patient présentait des symptômes cliniques allergiques objectifs. Les patients ont reçu un patch
Viaskin
Milk tous les jours pendant 12
mois. Chaque patch était appliqué pour une durée de 24
h, dans le dos pour les enfants (2 à 11
ans) et sur le haut du bras pour les adolescents (12-17
ans).

Le critère primaire d'efficacité correspondait au pourcentage de patients « répondeurs » dans chaque bras traité par rapport au groupe placebo. Les patients « répondeurs » au 12e mois ont été définis comme affichant 1) une dose cumulée réactive (DCR) de protéines de lait de vache égale ou supérieure à 1,444 mg (soit environ 45 ml de lait) ou 2) une augmentation d'un facteur 10 de la DCR de protéines de lait de vache par rapport à la valeur à l'inclusion, et atteignant au moins 144 mg de protéines de lait de vache (environ 4,5 ml de lait).

À l'issue du douzième mois, tous les patients ont pu passer à la dose la plus élevée de Viaskin Milk (500 µg) et continuer le traitement avec suivi en ouvert pendant trois années supplémentaires au maximum.

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-immunes 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 A 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
Shares
, 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 peut contenir des déclarations prospectives et des estimations. Ces déclarations prospectives et estimations, notamment concernant Viaskin Milk, 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,

aux
essais cliniques, ainsi qu
'aux potentielles
autorisations réglementaires, le risque dû au fait
que l'historique des résultats précliniques puisse ne pas
être prédictifs des
résultats
des futurs essais cliniques
constituent autant de facteurs qui pourraient donner lieu à des résultats substantiellement différents de ceux décrits ou anticipés dans l
a présente communication
. Une liste 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 so
cial clôturé le 31 décembre 2016
, ainsi que les enregistrements et rapports qui effectués par la société. Les investisseurs existants et potentiels sont avertis qu'ils ne doivent pas se fier indûment à ces déclarations prospectives et estimations 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 sous réserve de la réglementation applicable notamment les articles 223-1 et suivants du règlement général de l'Autorité des marchés financiers.