Le DSMB indépendant n'a identifié aucun problème particulier d'innocuité

Le second volet avec Viaskin Peanut 250 µg sera lancé au quatrième trimestre 2018

DBV Technologies (Euronext : DBV - ISIN : FR0010417345 - Nasdaq Stock Market : DBVT), une société pharmaceutique au stade clinique
,
a annoncé aujourd
'
hui que le comité de surveillance et de suivi (DSMB)
indépendant
a terminé
son
évaluation
de l
'
innocuité
de
Viaskin
Peanut
dans le
premier volet de l
'
essai EPITOPE (EPIT in
TOddlers
with
PEanut
Allergy
)
réalisé sur
des

enfants
allergiques à l
'
arachide
âgés
de un à
trois
ans
. Le DSMB n
'
a constaté aucun problème
particulier
d
'
innocuité chez les patients participant à l
'
essai et a recommandé de procéder à l
'
étude du Viaskin
Peanut
250
µg dans le cadre du second volet de
l
'
étude
.
À
la suite de la recommandation positive formulée par le DSMB, la Société prévoit de
démarrer
le second volet
de l
'
essai clinique
au quatrième trimestre 2018 afin d
'
évaluer l
'
efficacité et l
'
innocuité de Viaskin
Peanut
250
µg sur
12
mois.

51 patients répartis sur 7 centres aux États-Unis ont pris part au premier volet de l'essai. Une analyse intermédiaire de l
'
innocuité a été réalisée par le DSMB après trois mois de traitement
avec
Viaskin
Peanut
100
µg
ou Viaskin
Peanut
250
µg
ou placebo
. Les deux
dosages actifs
ont été bien tolérées
et a
ucun effet
indésirable
grave (E
I
G) lié au traitement n
'
a été observé. Aucun patient n
'
a interrompu le traitement au cours de la période de trois mois.

« EPITOPE est le premier essai de phase III réalisé chez des enfants en bas âge, lesquels représentent une population allergique à l 'arachide
importante
et
négligée.
Bien que l
'
allergie à l
'

arachide
soit
habituellement diagno
stiquée chez les enfants entre un et trois
ans, il n
'
existe que des activités de recherche et développement limitées pour ces jeunes enfants.
Finaliser le volet initial de l
'
étude et observer un profil d
'
innocuité favorable
constitue un jalon important pour les patients que nous traitons
»,
selon
le docteur Wesley
Burks
, professeur de pédiatrie à la Faculté de Médecine de l
'
Université de Caroline du Nord et investigateur principal de l
'
étude EPITOPE
.
«
Nous tenons à remercier
tous les enfants, les
parents,
les soignants
et les médecins qui ont contribué à ce que cet essai
crucial
devienne réalité.
»

À propos d'EPITOPE

EPITOPE prévoit l'inclusion d'approximativement 400 patients (51 dans le premier volet -Partie A- et 350 dans le second -Partie B-) répartis dans environ 35 à 50 centres en Amérique du Nord (Canada et États-Unis), en Europe et en Australie.

L'essai EPITOPE comporte deux volets : le premier volet a été conçu pour évaluer l'efficacité et l'innocuité de Viaskin Peanut aux doses de 100 et 250 µg et de déterminer la dose maximale bien tolérée, et le second est conçu pour évaluer l'innocuité et l'efficacité de la dose maximale bien tolérée sélectionnée lors du premier volet. La partie B, le deuxième volet de l'étude, a pour objectif d'évaluer l'efficacité et l'innocuité de la dose selectionnée. Dans le cadre du premier volet, 51

patients ont été répartis selon un ratio de 1:2:2 pour recevoir soit du placebo, soit du Viaskin Peanut 100 µg ou 250 µg. Une analyse de l'innocuité a été réalisée à l'issue de la période de trois mois afin de déterminer la dose maximale bien tolérée qui serait étudiée dans le cadre du second volet. Aucun problème particulier d'innocuité n'a été observé avec ces deux doses, et les patients poursuivront leur traitement respectif et conserveront la même dose de traitement actif ou de placebo que lors du premier volet de l'étude pendant 12 mois. Dans le cadre du second volet, les patients seront répartis selon un ratio de 2:1 pour recevoir du Viaskin Peanut 250 µg ou du placebo.

Le critère d'évaluation primaire repose sur une analyse en répondeurs après 12 mois de traitement avec la dose sélectionnée de Viaskin Peanut. L'efficacité sera évaluée à partir d'un test de provocation orale contrôlé en double aveugle contre placebo. 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 est considéré comme répondeur s
'
il atteint une dose réactive égale ou supérieure à 1000
mg de protéines d
'
arachide après 12
mois de traitement. La dose cumulée réactive (DCR) sera également évaluée comme critère d
'
efficacité secondaire dans l
'
étude EPITOPE pour établir la quantité totale de protéines d
'
arachide déclenchant les réactions chez les patients au 12
e
mois de traitement actif 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.

A la fin d'EPITOPE, tous les patients éligibles se verront proposer de participer à l'étude de long terme de suivi en ouvert
, EPOPEX
.
Dans l
'
étude EPOPEX, les sujets randomisés dans le traitement actif recevront Viaskin PeanutÂÂ 250
µg
pendant deux années supplémentaires, et les patients dans le groupe placebo pendant trois années supplémentaires. Les patients inclus dans EPOPEX seront maintenus en aveugle quant à leurs traitements respectifs dans EPITOPE jusqu

'

à la fin de l
'

étude et la communication publique des résultats.

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 'immu nothérapie 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
'
h omme pour le traitement de l
'
œ sophagite 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 É tats 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
web
:
www.dbv-technologies.com
.