DBV présentera les premiers résultats de l'étude PEPITES au second semestre 2017

DBV Technologies (Euronext: DBV - ISIN: FR0010417345 - Nasdaq Stock Market: DBVT), société biopharmaceutique, a annoncé aujourd'hui la fin du recrutement de s patients pour PEPITES (PE anut EPIT ® E fficacy and S afety), une étude clin iq ue pivot de phase III de Viaskin ® Peanut dans le traitement des enfants atteints d'allergie à l'arachide. Le nombre de patients recrutés dans l'étude PEPITES a dépassé l'objectif initial avec un total de 500 patients screenés .

DBV a

ugmentera
par conséquent
le nombre de patients randomisés
,
initialement
prévu
à
330 patients
,
à environ 3
5
0 patients.
Viaskin
Peanut
est le premier candidat-produit développé par DBV, et repose sur l'immunothérapie par voie épicutanée
ou (EPIT),
une plateforme technologique exclusive permettant d'administrer des composés biologiquement actifs au système immunitaire sur une peau intacte. Les premiers résultat
s
de l'étude PEPITES s
er
ont
présentés au second semestre
2017.

« Aujourd'hui est un jour important pour les patients souffrant d'allergie à l'arachide à travers le monde car PEPITES est la première étude clinique de phase III dans cette pathologie finalisant sa phase de recrutement avec succès.
»
souligne le
Dr. David Fleis
c
her
, Principal Investigateur de l'étude PEPITES
et Professeur Adjoint en pédiatrie au sein de l'hôpital pédiatrique
Children's
Hospital
Colorado

, aux Etats-Unis
.
«
Nous espérons que les résultats de PEPITES confirmer
ont
les résultats positi
f
s que nous avons pu déjà observer au cours d'autres études cliniques de
Viaskin
Peanut
.
»

« Nous sommes fiers de constater que grâce à l'enthousiasme de nos investigateurs cliniques et une forte demande des patients
, nous avons
aujourd'hui
fini notre
recrutement
, et ceci au-delà de nos attentes.
»
explique le
Dr.
Pierre-Henri Benhamou
,
Président-Directeur Général de
DBV Technologies.
«
Cet engouement pour PEPITES démontre
le
réel besoin d'un traitement sûr et efficace pour l'allergie à l'arachide
. N
ous remercions les patients
et les cliniciens pour leur soutien dans cette courte phase de recrutement.
»

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 orale 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.