Le critère primaire est atteint avec Viaskin Peanut 250 µg dans le cadre de l'étude VIPES, la plus large étude jamais réalisée dans l'allergie à l'arachide

L'innocuité de Viaskin ainsi que l'excellente observance du traitement sont confirmées

Bagneux, France, le 22 Septembre 2014 - DBV Technologies (Euronext: DBV – ISIN: FR0010417345) a annoncé aujourd'hui les principaux résultats de l'étude clinique de phase IIb 'VIPES' (Viaskin Peanut's Efficacy and Safety) utilisant Viaskin® Peanut chez les sujets allergiques à l'arachide. Le critère primaire d'efficacité de l'étude est atteint à la plus forte dose évaluée (Viaskin Peanut 250 µg). En effet, l'élévation du taux des patients répondeurs est significativement plus grande dans le groupe traité avec Viaskin Peanut 250 µg par rapport au groupe traité par placebo (p=0,0108). Sur le plan biologique, les changements immunologiques sont également statistiquement significatifs dans le groupe Viaskin Peanut 250 µg alors qu'aucun changement notable n'a été reporté dans le groupe placebo. L'innocuité est confirmée pour l'ensemble des groupes actifs, puisqu'aucun évènement indésirable sérieux lié au traitement n'a été reporté. D'autre part, l'observance du traitement quotidien par les patients est excellente (supérieure à 97%). Le taux de sortie prématurée de l'étude est de 6,4%, inférieur aux 15% anticipés. L'étude VIPES est la plus large étude jamais réalisée dans la désensibilisation à l'arachide et les résultats complets d'efficacité et d'innocuité seront présentés lors de futurs congrès scientifiques.

Dr. Pierre-Henri Benhamou, Président directeur général de DBV Technologies, déclare: « *Nous sommes très fiers que VIPES apporte la preuve que l'EPIT pourra profondément améliorer la vie des patients souffrant d'allergie à l'arachide, une allergie potentiellement mortelle et représentant un important besoin médical non satisfait. C'est une étape cruciale que nous venons juste de franchir avec succès. Nous avons l'intention de lancer notre programme de phase III optimisé grâce aux résultats de VIPES pour l'ensemble des patients, dans environ 12 à 18 mois* ».
Dr. Benhamou conclut:
« *Après plus de dix années de développement intense, nous pensons qu'une avancée médicale majeure dans le domaine de l'immunothérapie s'annonce aujourd'hui.* »

Bertrand Dupont, directeur industriel de DBV Technologies déclare: *"Etant à l'origine de*

Viaskin®, je suis très fier de constater que, tout au long de l'étude clinique, le traitement a été si bien suivi par les patients, ce qui démontre que Viaskin est bien adapté au traitement de l'allergie."

221 patients très allergiques à l'arachide ont été inclus dans VIPES ; Ils ont été traités soit par Viaskin Peanut dosé à 50 µg, 100 µg ou 250 µg de protéines d'arachide soit par placebo. L'étude était divisée de manière prospective en deux strates distinctes, avec 113 enfants (de 6 à 11 ans) d'une part, et 73 adolescents (de 12 à 17 ans) et 35 adultes (de 18 à 55 ans) d'autre part. Les patients ont reçu un patch Viaskin® Peanut tous les jours pendant 12 mois. Un patient 'répondeur' dans l'étude est un patient qui réagit soit à une dose égale ou supérieure à 1000 mg de protéines d'arachide lors du test de provocation orale en double aveugle contre placebo soit à une dose au moins dix fois supérieure à la dose réactive initiale, après 12 mois de traitement. Parmi les critères secondaires d'efficacité, la dose cumulée réactive (DCR) est utilisée pour établir la quantité totale de protéines d'arachide à laquelle un patient commence à réagir après 12 mois de traitement. Les marqueurs immunologiques ont aussi été mesurés comme autre critère secondaire d'efficacité, à l'initiation du traitement, puis à 3, 6 et 12 mois afin de caractériser les modifications immunologiques.

On observe globalement une efficacité à la dose de 250 µg meilleure et statiquement significative pour l'ensemble de ces critères d'efficacité étudiés. En outre, un effet dose cohérent a été observé en termes de consommation de protéine d'arachide et de réponse immunologique.

Un total de 56 patients a été randomisé dans le groupe Viaskin Peanut dosé à 250 µg. Dans ce groupe, 50% des patients a répondu au traitement comparativement à 25% dans le groupe placebo, une différence statistiquement significative (p=0,0108).

- En particulier, 53,6% des enfants a répondu au traitement contre 19.4% dans le groupe placebo (p=0,008). La quantité d'arachide consommée par les enfants après un an de traitement est également significativement augmentée. L'analyse statistique multifactorielle de moyenne des moindres carrés ou 'LS mean', rendant compte de la quantité totale d'allergène consommée par le patient corrigée des effets liées aux pays, traitement, niveau de réactivité initiale montre que la dose réactive cumulée a significativement augmenté en moyenne de 390,4 mg (p