DBV Technologies (Euronext : DBV - ISIN : FR0010417345 - Nasdaq : DBVT), société biopharmaceutique française, a annoncé aujourd'hui que la FDA (
US
Food and Drug Administration
) a
vait
accepté
une
IND (
Investigational New Drug
)
à l'initiative d'un investigateur pour une étude
de Phase IIA
destiné
e
au
traitement
potentiel
de l'œsophagite à éosinophiles (EoE) induite par le lait chez l'enfan
t
avec
le produit Viaskin
®
Milk
. Cette acceptation permet au P
r
.
Jonathan
Spergel de l'Hôpital pour
enfants de Philadelphie
de lancer l'étude
SMILEE, un
e
étude
clinique visant à évaluer l'efficacité et l'innocuité d
u
Viaskin Milk chez
d
es
enfants
de 4 à 17

ans
présentant une
EoE induite par le lait. L'étude
SMILEE devrait commencer au deuxième semestre
2015.

SMILEE (Study Efficacy and Safety of the Viaskin® Milk in milk-induced Eosinophilic Esophagit
is ) est u
ne étude
clinique
randomisée (3:1)
réalisée
en double aveugle
contre placebo
, visant à évaluer l'innocuité et l'efficacité
du
Viaskin® Milk
500
?g dans le traitement de l'EoE induite par le lait chez l'enfant. Les patients
présentant
des antécédents médicaux d'EoE
induite par le
lait et
suivant
un régime
strict
d'
éviction
du lait
pourront être éligibles dans l'étude
.
Environ 20 patients
(
15
d
ans le
groupe actif et 5
d
ans le
groupe placebo

)
seront randomisés
et tr
aités pendant neuf mois
,
en
continuant
le
ur
régime d'éviction
. Le traitement sera ensuite poursuivi
lors
d'
une
phase de réintroduction du lait (
de
1 semaine à 2
mois
),
soit
une durée de traitement pouvant
atteindre
11
mois
au total. Le critère primaire d'efficacité
sera
le nombre
maximal
d'éosinophiles
dans l'œsophage
dans
le groupe sous traitement actif
comparé
au groupe placebo
, en fin traitement
. Les critères secondaires d'efficacité
incluront
l'évolution du score
symptomatique
en fin de traitement par rapport à l'inclusion
ainsi que
la
moyenne
du nombre d'
éosinophiles
dans l'œsophage en fin de traitement.

À propos de l'œsophagite à éosinophiles

L'EoE est une maladie inflammatoire allergique récemment reconnue, caractérisée par infiltration des tissus de l'œsophage par des cellules éosinophiles. Elle se caractérise par des vomissements et des régurgitations, une dysphagie et des blocages alimentaires, se traduisant chez les jeunes enfants et les nourrissons, par des difficultés d'alimentation et un retard staturo-pondéral. En raison de la diversité et de la non-spécificité des symptômes, l'EoE ne peut être diagnostiquée que par biopsie œsophagienne. Une fois le diagnostic établi, il est important de traiter la maladie non seulement pour contrôler les symptômes, mais également pour prévenir des complications aiguës et chroniques comme le rétrécissement et la perforation de l'œsophage. Au cours des dix dernières années, la prévalence de l'EoE s'est rapidement accrue pour atteindre 1:2000, selon les estimations. L'EoE est une maladie chronique dont il n'existe pas encore de traitement approuvé. L'allergie aux protéines du lait de vache (APLV) est présente chez une majorité d'enfants atteints d'EoE. Un régime sans lait de vache permet de réduire les symptômes de l'EoE.

À propos de DBV Technologies

DBV Technologies ouvre une voie décisive dans le traitement de l'allergie, problème de santé p
ublique
majeur en constante progression. La Société, fondée en 2002, a développé une technologie propriétaire unique, Viaskin®, brevetée, permettant d'administrer un allergène par la peau saine sans passage massif dans la circulation sanguine, permettant ainsi de minimiser considérablement les risques de réaction allergique généralisée en cas d'exposition accidentelle à l'allergène.
DBV Technologies
s
'
intéresse aux allergies alimentaires, notamment au lait et à l
'
arachide, pour lesquelles il n
'
existe actuellement aucun traitement efficace. DBV Technologies a conçu deux produits candidats

: Viaskin® Peanut et Viaskin® Milk. Le programme de développement clinique pour le Viaskin® Peanut a été désigné comme « programme accéléré » et « traitement révolutionnaire » par la FDA (Food and Drug Administration) américaine.

Les actions DBV Technologies sont négociées sur le compartiment B d'Euronext Paris (mnémonique : DBV, code ISIN : FR0010417345) et sur le marché Nasdaq sous la forme d'ADS (American Depositary Shares) représentant chacune la moitié d'une action ordinaire (mnémonique : DBVT).

Pour plus d'informations sur DBV Technologies, visitez notre site internet à l'adresse suivante : www.dbv-technologies.com

Avertissement

Ce communiqué de presse contient des déclarations prospectives et notamment des déclarations relatives à l'innocuité et à l'efficacité présumées de l'immunothérapie épicutanée (EPIT®) via Viaskin® Milk ainsi que éléments sur les développements cliniques du Viaskin® Milk et les produits en développement. 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 ré glementaires 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 Securi
ty and Echange Commission aux Ét
ats-Unis, et dans le rapport annuel de la société relatif à l'exercice social clôturé le 31 décembre 2014, 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.