Les résultats de l'étude de phase IIb, VIPES, valident l'innocuité et l'efficacité du Viaskin Peanut dans le traitement de l'allergie à l'arachide

Des données précliniques mettent en évidence le profil thérapeutique unique et les effets durables de l'immunothérapie épicutanée (EPIT®)

DBV va dévoiler le calendrier de développement de sa plateforme Viaskin® lors d'une réunion analystes et investisseurs

DBV Technologies (Euronext : DBV - ISIN : FR0010417345 - NASDAQ : DBVT), société biopharmaceutique, a annoncé aujourd'hui avoir présenté de nouvelles données cliniques et précliniques confortant

l'utilisation de sa technologie Viaskin
®
pour
EPIT® dans le traitement potentiel des allergies alimentaires
,
lors du Congrès
2015 de l'
American Academy of Allergy, Asthma & Immunology
(AAAAI)
,
qui se tient
du 20 au 24
février
à Houston
, au
Texas. Au cours d'une réunion
organisée
à l'intention des analystes et inves
tisseurs, DBV
va aussi
présenter
une mise à jour de son p
lan stratégique
, en
précisant le
s différentes échéances du
développement de Viaskin
®
dans
la prise en charg
e des allergies alimentaires,
des maladies allergiques, mais aussi
dans
des indications immunologiques et
de vaccins
.

Le Dr Pierre-Henri Benhamou, président-directeur général de DBV Technologies, a déclaré : « Nous sommes
enthousiastes à l'idée d'

introduire
une révolution dans le
domaine
de
l'
allerg
ie.
Notre forte
participation
à ce congrès majeur démontre l'importance de la technologie
Viaskin dans
la prise en charge de cette maladie.
Les patients allergi
qu
e
s
alimentaire
s
, en particulier les enfants, attendent depuis longtemps un traitement sûr et efficace
.
N
ous sommes sur le point de répondre à leurs
attentes
.
Dr Benhamou continue
:
«
Outre
les données portant sur Viaskin
Peanut,
provenant
de la plus vaste étude
portant
sur
le traitement
l'allergie à l'arachide jamais menée, toutes nos
présentations
et
nos posters
ont contribué à
caractériser
la singula
rité du mécanisme d'action d'
EPIT
. N
ous sommes convaincus que cette voie d'administration peut s'avérer sûre et efficace dans le

traitement de
s
allergies alimentaires
en induisant un effet à long terme
.
»

Le Dr. Hugh Sampson, Professeur de pédiatrie au Kurt Hirschhorn, Directeur du Jaffe Food Allergy Institute et Doyen des sciences biomédicales translationnelles au Mount Sinaï Medical Center à New York et premier auteur du late-breaking abstract a déclaré : "L'immunothérapie épicutanée semble sûr, bien toléré et efficace
.
C'est une excellente nouvelle pour les familles
souffrant d'allergies alimentaires.
"

À l'occasion du Congrès de l'AAAAI, DBV a donné trois conférences et trois présentations de posters
illustrant le rôle de l'EPIT
®
dans le traitement des allergies alimentaires.

Points majeurs des présentations cliniques

Lors de la conférence « Epicutaneous Immunotherapy (EPIT®) Is Effective and Safe to Treat Peanut Allergy: A Multi-National Double-Blind Placebo-Controlled Randomized Phase IIb Trial », le Dr Hugh Sampson du Mount Sinai Hospital

de
New York
présentera l
es résultats de
l'étude VIPES
IIb
démontrent
la sécurité
et l'efficacité de Viaskin Peanut administré par voie épicutanée dans le traitement des patients allergiques à l'arachide.
Dans le cadre de cet essai clinique, 221
patients (de 6
à 55
ans)
,
ayant
un seuil de tolérance inférieur à 300
mg de protéines d'arachide lors d'un test de p
rovocation orale en double aveugle contre placebo
,
ont été randomisés afin d'évaluer l'administration de
Viaskin® Peanut
50
?g, 100
?g ou 250
?g
par rapport à un placebo.
Le critère d
'
efficacité
principal
à 12
mois correspondait au pourcentage de
patients
répondeurs
dont
la dose réactive
d'arachide
avait été multipliée par 10
par rapport à l'inclusion ou dont le seuil de tolérance après le traitement était supérieur ou égal à 1
000
mg.
La dose cumulée réactive
(DCR) de protéines d'arachide ingérée par les patients a également été mesurée.
Des études immunologiques ont été menées à l'inclusion, puis à 3, 6 et 12

mois.

Le critère primaire d'efficacité a été atteint avec Viaskin Peanut 250 µg, avec 50,0 % de patient
s
répondeurs contre 25,0
% dans le bras sous placebo (
p
=
0,0108).
À cette dose, 53,6
% des enfants (de 6 à 11
ans) ont répondu au traitement, contre 19,4
% des enfants sous placebo (
p
=
0,0076).
Chez l'enfant, la DCR moyenne a mis en évidence une réponse dose-dépendante à Viaskin
Peanut, à savoir +61
mg, +471
mg, +570
mg et +1
121
mg dans les bras
sous
placebo
, sous
50
?g,
sous
100
?g et
sous
250
?g, respectivement.
Les réponses immunologiques chez l'enfant ont été jugées robustes.
Dans le bras
Viaskin
250
?g
, une augmentation médiane des IgE spécifiques

à
l'arachide
supérieure ou égale à
50
kUA/l a été observée à 3
m
ois, suivie d'un retour à la valeur
mesurée à l
'inclusion
à 12
mois. Les taux médians d'IgG4 spécifiques
à
l'arachide à 12
mois présentaient une hausse proportionnelle à la dose
;
le
coefficient multiplicateur
étant respectivement de 5,5
,
7,2 et 19,1 dans chaque bras de traitement.
L'innocuité
de Viaskin Peanut a été constatée chez toutes les populations de patients et un taux élevé d'observance thérapeutique a été rapporté,
s'établissant à plus de 95
% sur l'ensemble des cohortes. Moins de 1
% des patients
a
interrompu le traitement en raison d
e la survenue d
'effets indésirables et aucun événement indésirable grave lié au traitement n'a été observé.
DBV Technologies avait déjà
annoncé
les
principaux
résultats de l'étude VIPES.

Par ailleurs, des investigateurs du Consortium of Food Allergy Research (CoFAR, organisme de recherché sponsorisé par le NIH/le NIAID/la DAIT) ont donné une conférence intitulée
«
Phenotypic Analysis of Peanut-Responsive T Cells at Baseline in Subjects Enrolled in

CoFAR6, a Randomized Placebo-Controlled Epicutaneous Immunotherapy (EPIT) Trial for the Treatment of Peanut Allergy
»
, au cours de laquelle ils ont exposé les taux de lymphocytes
T réactifs à l'arachide mesurés à l'inclusion chez les patients de l'étude
CoFAR6 (n
=
75). Cet essai randomisé
,
en double aveugle contre placebo portant sur l'immunothérapie épicutanée (EPIT) est en cours de réalisation.

Points majeurs des présentations scientifiques

Les données précliniques présentées lors du congrès visaient principalement à caractériser le mécanisme d'action de l'EPIT ®. La présentation du poster
«
Epicutaneous Immunotherapy Prevents from Induction of Anaphylaxis to Further Allergen
»
du Dr
Lucie
Mondoulet,
directrice
de
la
recherche chez DBV, portait sur la prévention par immunothérapie épicutanée des réactions anaphylactiques à d'autres allergènes.
Cette étude
a
montré
, dans
un modèle murin,
que les lymphocytes
T régulateurs (Treg
s
) induits par l'EPIT
®

jouent un rôle important dans la suppression
des sensibilisations potentielles
à
d'autres
allergènes.
Dans sa présentation, le Dr
Mondoulet
a
suggéré
qu'un trait
ement précoce par Viaskin®
est susceptible de prévenir le développement
ultérieur d'
allergies.

D'autres présentations ont mis en avant la capacité de l'EPIT® à induire un large répertoire de récepteurs de migration des
Treg
s
en comparaison
à
d'autres immunothérapies spécifiques.
«
Larger and Stronger Expression of Tregs Gut Homing Receptors with EPIT than with Sublingual or Oral Immunotherapy
»
et «
Epicutaneous but Not Oral Immunotherapy Induces Antigen-Specific Gastrointestinal Tregs and Protects Against Food-Induced Anaphylaxis
»
ont
ainsi
montré
que l'EPIT
®
,
contrai
rement à l'immunothérapie par voie orale,
induit des Treg
s

gastro-intestinaux spécifiques
à
l'antigène et supprim
e
les réactions anaphylactiques alimentaires, indépendamment de la voie de sensibilisation initiale.

Les mécanismes épigénétiques modulés pendant l'EPIT® ont également été décrits dans « Epi genetic changes following epicutaneous immunotherapy in peanut sensitized mice
»
.
Ce poster
conclut que
les modifications du niveau de
méthylation de l'ADN du facteur de transcription des voies
Th2 et Treg
s
semblent
constituer
un
e
caractéristique
majeur
e
de l'immunomodulation induite par l'EPIT
®
, ce qui
pourrait expliquer l'effet thérapeutique durable
et préventif
observé chez les souris traitées par vo
ie épicutanée par rapport au groupe non traité
.

Résumé de la réunion analystes et investisseurs

En complément des présentations cliniques et scientifiques réalisées lors du AAAAI, DBV tiend ra
une réunion pour les analystes et investisseurs afin d'
exposer les objectifs de développement de sa plateforme Viaskin
®
.

§ Fort des données positives de l'étude de phase IIb du Viaskin Peanut, DBV a pour ambition de devenir le leader dans la découverte, le déve loppement et la mise sur le marché de traitements contre les allergies alimentaires en lançant un nouveau produit tous les deux ans.
DBV
déploiera
sa présence commerciale
afin d'optimiser la pénétration de ses produits en Amérique du Nord et en Europe.
Dans ce contexte,
DBV a identifié
l'œuf comme
troisième allergène alimentaire
d'intérêt
.
Le développement de Viaskin E
gg débutera au premier semestre
2015.

§ DBV exploitera la plateforme technologique et le mécanisme d'action unique de l'EPIT®, qui module la réponse immunita
ire médiée par les Treg, pour
mettre au point des produits à visée immunologique et
vaccinales
.

DBV
mettra en place
des équipes dédiées en interne, qui bénéficieront du soutien de partenaires
industriels
et d'experts scientifiques, dans l'optique d'amener
entre trois à cinq
produits immunologiques ou vaccins jusqu'en phase clinique d'ici
2020. Tirant parti du profil scientifique de l'EPIT
®
, DBV explorera des domaines dans lesquels d'importants besoins médicaux restent à satisfaire
et
développera
Viaskin
®
afin de
proposer
d
es app
roches thérapeutiques
différenciée
s
.

§ Les résultats de l'étude VIPES seront également mis en avant, dont l'effet thérapeutique observé chez l'enfant. Une analyse
post
hoc
des données
de l
'étude
VIPES a révélé qu'à 12
mois, 32,1
%, 26,9
% et 17,9
% des enfants sous
Viaskin
250
?g, 100
?g et 50
?g

respectivement
, ingér
aient
dix fois plus de protéines d'arachide qu'à l'inclusion et
en même temps
au moins 1
000
mg de protéines d'arachide, cont
re 0
% des enfants sous placebo. Cette analyse confirme les données présentées par le Dr
Sampson, qui
étayent
l'efficacité du traitement et
soulignent l'
effet
-
dose
observé
au cours de l'étude
.

À propos de DBV Technologies

DBV Technologies ouvre une voie décisive dans le traitement de l'allergie, problème de santé publi que majeur en
constante progression. La Société, fondée en 2002, a développé une technologie propriétaire unique, Viaskin®, brevetée mondialement, 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.

Les actions DBV Technologies sont négociées sur le compartiment C d'Euronext Paris (mnémonique : DBV, code ISIN : FR0010417345) et sur le marché Nasdaq (mnémonique :

DBVT).

Pour plus d'informations sur DBV Technologies, visitez www.dbv-technologies.com

Avertissement

Ce communiqué de presse contient des prévisions et objectifs, notamment des déclarations concernant la sécurité et l'efficacité des produits candidats et des déclarations concernant les prochaines étapes réglementaires et le calendrier des essais cliniques à venir. Ces prévisions ne
sont ni des engagements ni des garanties et comportent des risques et incertitudes importants. Parmi les facteurs qui pourraient conduire les résultats réels à différer notablement de ceux décrits ou envisagés ci-dessus, figurent les incertitudes généralement liées à la recherche et développement, aux essais cliniques, aux contraintes réglementaires et aux autorisations à obtenir, ainsi que le fait que les résultats d'essais cliniques achevés ne sont pas prédictifs des résultats des essais à venir. Une liste et une description de ces risques, incertitudes et autres facteurs de risques affectant l
'
activité de DBV technologies peuvent être trouvées dans les documents enregistrés par la société auprès de l
'
Autorité des Marchés Financiers. Les investisseurs actuels et futurs ne doivent pas indûment fonder leur décision sur ces prévisions et objectifs qui ne sont valables qu
'
à la date des présentes. DBV Technologies ne s
'
engage d
'
aucune façon à mettre à jour ou modifier l
'
information contenue dans ce communiqué de presse, que ce soit à raison de faits nouveaux, d
'
événements ou circonstances futurs ou de toute autre raison.