Le statut de 'Breakthrough Therapy', obtenu grâce aux résultats positifs de la Phase IIb 'VIPES', souligne l'urgence de développer un traitement sûr et efficace pour les patients souffrant d' allergies alimentaires potentiellement mortelles

DBV Technologies, (Euronext: DBV - ISIN : FR0010417345 - NASDAQ : DBVT), société biopharmaceutique, a annoncé aujourd' hui que la FDA (Food and Drug Administration) a vait accordé l e statut de 'Breakthrough Therapy' à Viaskin® Peanut chez l'enfant .

Le statut de 'Breakthrough Therapy' vise à accélérer le développement et l'évaluation réglementaire de médicament

s
ou produits biologiques
destinés à traiter
les maladies graves ou
engageant le
pronostic vital
, comme l
'
allergie à l
'
arachide.
DBV prépare
actuellement
le lancement de la Phase III chez les enfants pour le Viaskin Peanut en étroite collaboration avec la FDA.

La FDA a attribué ce statut à Viaskin Peanut en se basant sur les résultats positifs obtenus en Phase IIb. VIPES ('Viaskin® Peanut Efficacy and Safety') est une étude de Phase IIb qui a permis de démontrer une désensibilis
ation chez
les enfants traités avec Viaskin Peanut 250
?g.
Les données d'innocuité d'études cliniques
effectuées ou
en cours avec Viaskin Peanut démontrent un excellent profil d'innocuité.

Le Dr Pierre-Henri Benhamou, président-directeur général de DBV Technologies, a déclaré : « Nous sommes très honorés d'êt
re la première société en allergie alimentaire à bénéficier de
ce
statut
de breakthrough
.
Il s
'
agit d
'
un événement exceptionnel pour les patients,
leurs parents et leurs médecins qui
attendent depuis longtemps un traitement
pour cette allergie sévère
.

Après le
'Fast Track'
que nous avons reçu en
décembre
2011, nous
nous félicitons que
la FDA
ai
t
reconnu
la
pertinence
du dossier
clinique
du
Viaskin Peanut.
Cette décision
souligne également
la nécessité
d
e voir aboutir rapidement
un
traitement
pour
cette maladie
potentiellement fatale
, et
renforce notre détermination
à mettre le
Viaskin Peanut
sur le marché
le plus rapidement possible
.
»

À propos de Viaskin® Peanut

DBV développe la plateforme technologique Viaskin® permettant d'administrer un allergène par

la peau intacte. Une fois administré, l'allergène est concentré dans les couches superficielles de la peau, où sont localisées les cellules présentatrices d'antigène qui iront activer le système immunitaire, et ce, sans que l'allergène ne passe
dans la circulation sanguine.
Cette nouvelle voie d'immunothérapie porte le nom d'« immunothérapie épicutanée » (EPIT®).

Viaskin® Peanut est en cours de développement clinique dans le traitement de l'allergie à l'ara chide.

À propos de l'étude clinique VIPES

'VIPES' pour Viaskin Peanut's Efficacy and Safety, est une étude clinique de Phase IIb maintenant terminée. Cette étude réalisée en double aveugle contre placebo a permis de déterminer l'innocuité et l'efficacité de Viaskin Peanut.
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
. L
e 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
(50,0%)
est significativement plus
grande
dans le groupe traité avec Viaskin
Peanut
250
µg par rapport au groupe traité par p
lac
e
bo
(25%)
(p=0
,
0108).
Globalement les résultats du traitement avec Viaskin Peanut 250 µg sont meilleurs que ceux avec Viaskin Peanut 100 µg ou 50 µg.

À propos du statut de « Breakthrough Therapy »

Le statut de « Breakthrough Therapy» que l'on pourrait traduire par « percée thérapeutique » a été
créé
par la FDA pour accélérer le développement
et l
'
examen de médicaments
ou produits biologiques
destinés à traiter
des maladies graves ou
potentiellement fatales
.
L'obtention de ce statut nécessite
des données cliniques préliminaires
démontrant que le médicament apporte
une amélioration substantielle
,
pour un
critère
d'évaluation
cliniquement significatif
,
par rapport
à d'a
utres traitements disponibles ou
par rapport
à un placebo. Ce
s
t
atu
t
prend en compte
tou
te
s les
caractéristiques
du programme
de développement
ainsi que
les recommandations
et les
discussions menées
avec la FDA
. L

e statut de
'Breakthrough Therapy'
est distinct de
s
procédure
s
d
'
autorisation accélérée et d
'
examen prioritaire
dont peut bénéficier le
produit
si les critères
définis
sont
satisfaits
.

À propos de DBV Technologies

DBV Technologies ouvre une voie décisive dans le traitement de l'allergie, problème de santé public 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 B 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.