Écrit par DBV
Mardi, 23 Juin 2015 12:49 -

DBV Technologies confirme le lancement prochain de l'étude pivotale mondiale de phase III Viaskin® Peanut chez l'enfant allergique à l'arachide à la suite de la réunion de fin de phase II avec la FDA et l'approbation du PIP par l'EMA

Inclusion du premier patient attendue au quatrième trimestre 2015

Présentation du plan de développement global pour le Viaskin Peanut

DBV Technologies (Euronext : DBV - ISIN : FR0010417345 - Nasdaq : DBVT), société biopharmaceutique française, a détaillé les résultats de la réunion de fin de phase II qu'elle a tenu avec la FDA (Food and Drug Administration). Les résultats de cette réunion portant sur le plan de développement clinique du Viaskin Peanut sont convergents avec l'avis positif rendu précédemment par le Comité de l'Agence Européenne du Médicament (EMA) à propos du Plan d'investigation pédiatrique (PIP) du Viaskin Peanut. Sur la base de ces consultations réglementaires, DBV Technologies prévoit de lancer au quatrième trimestre 2015 une étude clinique mondiale de phase III sur le Viaskin Peanut pour le traitement de l'allergie à l'arachide chez l'enfant de 4 à 11 ans.
Sur la base de ces consultations, des plans de développement complémentaires du

Viaskin Peanut chez
l
es patients plus jeunes et plus âgés
seront
discutés
avec la FDA au c
ours du
second
semestre 2015
.

Dr Pierre-Henri Benhamou, président-directeur général de DBV Technologies : « Nous sommes très heureux du résultat de nos discussions réglementaires avec l'
EMA
et la FDA, et nous remercions ces deux agences pour leur
volonté
de faire avancer le développement de ce qui pourrait être le premier traitement de sa catégorie pour les patients souffrant d'allergie à l'arachide. Notre équipe a travaillé avec
détermination
afin de
franchir cette étape
cruciale.
N
ous
nous rapprochons de notre
objectif
principal
: mettre à disposition
une nouvelle classe
thérapeutique en immunothérapie
pour les patients souffrant d'allergies alimentaires.
»

Chez les enfants de 4 à 11 ans, l'étude de phase III, PEPITES (Peanut EPIT® Efficacy and

Safety Study), devrait commencer au quatrième trimestre 2015 après la soumission du protocole d'essai clinique final et des dernières informations sur le produit , la fabrication et les contrôles (Chemistry, Manufacturing, and Controls ou 'CMC') et après examen par la FDA et par l es autorités réglementaires de chaque pays où l'essai doit se dérouler.

Pour complémenter l'étude pivotale prévue chez les enfants de 4 à 11 ans allergiques à l'arachide qui soutiendra la demande initiale d 'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) et les dossiers initiaux de demande de licence pour produit s biologique s (Biologics License Application ou 'BLA'), DBV envisage de réaliser des essais cliniques spécifiques pour les patients plus jeunes et plus âgés pour lesquels d'autres consultations réglementaires seront nécessaires afin d'optimiser

le plan de développement clinique du Viaskin Peanut dans ces populations de patients.

L'étude PEPITES devrait débuter au quatrième trimestre 2015

L'étude PEPITES est une étude clinique pivotale de phase III, randomisée, réalisée en double aveugle contre placebo, conçue pour déterminer l'efficacité et l'innocuité du Viaskin Peanut 250 µg chez environ 260 patients pédiatriques, répartis sur 35 sites en Amérique du Nord (États-Unis et Canada), en Australie et en Europe (Irlande et Allemagne). Les patients seront randomisés selon un rapport 2:1 pour recevoir soit le Viaskin Peanut 250 µg, soit le placebo, pendant 12 mois. Cette étude de phase III est conçue pour confirmer chez des enfants de 4 à 11 ans sur la base de considérations statistiques appropriées, l'effet thérapeutique du Viaskin Peanut qui a été montré lors de l'essai de phase IIb, VIPES, tout en fournissant suffisamment de données d'innocuité pour les premiers dossiers d'enregistrement dans cette population de patients.

Lors de l'étude, les patients seront évalués à l'aide d'un test de provocation orale en double aveugle contre placebo (DBPCFC,
double-blind, placebo-controlled food challenge
). Le critère primaire pour l'étude PEPITES
utiliserait
une définition plus
stricte
du 'répondeur au traitement' comparé
aux critères utilisés dans l'étude VIPES. Le critère
revu
pourrait
ainsi
augmenter la pertinence clinique par une m
eilleure définition de l'amplitude
de l'effe
t thérapeutique. La FDA et l'EMA
se sont accordées sur un critère primaire combiné fondé sur une analyse des répondeurs après 12 mois de traitemen
t au Viaskin Peanut 250
µg.
Chez
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 sujets ayant une dose réactive à l'inclusion supérieure à 10
mg, un
patient sera considéré comme répondeur
s'il
atteint
une dose réactive égale ou supérieure à 1
000 mg
de protéines d'arachide
après 12 mois de traitement.

La dose cumulée réactive (DCR) sera utilisée comme critère d'efficacité secondaire, dans l'étude PEPITES , pour établir la quantité totale de protéines d'arachide déclench ant les réactions chez l es patients après 12 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.

Une analyse post-hoc des données de l'étude VIPES, chez les enfants âgés de 6 à 11 ans, utili sant le critère de patient 'répondeur' proposé dans l'étude PEPITES , a montré que la significativité statistique était atteinte avec le critère primaire revu. Avec Viaskin Peanut 250 µg , 46,5 % des patients ont réagi au traitement en comparaison

à un taux de
réponse de 6,5
% dans le groupe
placebo (p = 0,0007).

Autres données cliniques relatives au Viaskin Peanut

Au quatrième trimestre 2015, DBV prévoit de communiquer les données de la première année de suivi de l'essai clinique OLFUS-VIPES. Il s'agit d'une étude de suivi pour les sujets ayant terminé les 12 mois de l'essai VIPES, au cours duquel tous les patients sont traités avec une dose
active
de Viaskin Peanut. L'essai
clinique OLFUS-VIPES inclut 171
patients
dans
21 sites en Amérique du Nord et en Europe, ce qui représente 8
3
% des patients ayant suivi 12 mois de traitement dans l'essai VIPES.

Les données cliniques d'une étude sponsorisée par le National Institutes of Health (NIH), l'étude CoFAR6, utilisant le Viaskin Peanut, devraient également être communiquées à la fin de l'année 2015 ou au début de l'année 2016. Cette étude pourrait être importante pour décrire le mécanisme d'action de l'immunothérapie épicutanée (EPIT®) chez l'homme.

À propos de l'essai de phase II 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 chez 221 patients très allergiques à l'arachide .

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.

Avec Viaskin Peanut 250 µg, le taux des patients répondeurs chez les enfants (53.6%) e st significativement plus grand par rapport au groupe traité par placebo (19.4%) (p=0.008).

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 de la survenue d'effets indésirables. Aucun événement indésirable grave et aucune injection d'épinephrine lié au traitement n'a été observé.

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® Peanut ainsi que des références à la voie réglementaire ouverte grâce à l'obtention du statut de Breakthrough Therapy accordé par la Food and Drug Administration américaine. 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 Security and Echange Commission aux Etats-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.