DBV Technologies annonce le lancement d'EPITOPE, étude clinique de phase III d'évaluation de Viaskin Peanut dans le traitement des enfants de 1 à 3 ans atteints d'allergie à l'arachide

Cette extension du programme clinique aux jeunes enfants confirme l'engagement de DBV à couvrir les besoins thérapeutiques de l'ensemble de la population de patients atteints d'allergie à l'arachide

DBV Technologies (Euronext : DBV - ISIN : FR0010417345 - Nasdaq Stock Market : DBVT) a annoncé aujourd'hui le début du recrutement de son étude EPITOPE (EPITin TOddlers with PEanut Allergy), un essai clinique international de phase III évaluant l'innocuité et l'efficacité de Viaskin Peanut dans le traitement de patients âgés de 1 à 3 ans atteints d'allergie à l'arachide.

Viaskin
Peanut
est le premier produit candidat développé par DBV Technologies et repose sur l'immunothérapie par voie
épicutanée
(EPIT®), une plateforme technologique brevetée qui permet d'administrer des composés biologiquement actifs au système immunitaire
par
la peau.

« Alors que les résultats de notre étude de phase III chez les enfants de 4 à 11 ans allergiques à l'
arachide
sont
attendus
avant la fin de l'année, le lancement de l'étude EPITOPE vient renforcer le programme de développement de
Viaskin
Peanut
,
»
a déclaré le
docteur Hugh Sampson
,
D
irecteur
S
cientifique de DBV Technologies,
P
résident du
Jaffe Food
Allergy
Institute
of
Mount
Sinai
,
et
P
rofesseur de
P
édiatrie à la
Icahn
School

of
Medicine
au
Mount
Sinai
, New York (Etats-Unis)
.
«
Viaskin
pourrait constituer un traitement sûr, efficace et pratique pour ces jeunes enfants.
De récentes études semblent spécifiquement confirmer l'intérêt du traitement de l'allergie alimentaire dès le plus jeune âge. »

EPITOPE est un essai de phase III en deux parties, en double aveugle et contrôlé par placebo conçu pour évaluer l'innocuité et l'efficacité de Viaskin Peanut chez les enfants âgés d' 1 à 3 ans. La partie A de l'essai évaluera l'innocuité de deux doses de
Viaskin
Peanut
, 100
µg et 250
µg, chez approximativement 50
patients pendant trois mois. Sur la base des résultats issus de la partie A, la dose sécuritaire maximale sera évaluée
dans la partie B et environ 281 patients supplémentaires seront recrutés pour évaluer l'innocuité et l'efficacité de la dose identifiée contre placebo
pendant 12
mois. Le critère d'efficacité primaire de l'étude est fondé sur une analyse des répondeurs après 12
mois de traitement par
Viaskin
Peanut
.
L'efficacité sera évaluée
à l'aide d'un test de provocation
oral
en double aveugle contrôlé par placebo (DBPCFC, double-blind, placebo
controlled
food
challenge).

Â

Le docteur Wesley Burks, professeur de pédiatrie à la Faculté de Médecine de l'Université de Caroline du Nord et investigateur principal de l'étude EPITOPE, a déclaré :
« Le recrutement du premier patient dans cet essai constitue une étape importante dans la recherche de solution thérapeutique pour les jeunes patients allergiques à l'arachide. Nous avons en effet observé une augmentation de l'incidence de cette maladie au cours des premières années de vie. Il y a un important besoin médical à combler pour ces jeunes enfants. »

Â

À propos d'EPITOPE

EPITOPE prévoit l'inclusion d'approximativement 331 patients (50 patients dans la partie A et 281 patients dans la partie B) répartis dans environ 20 à 40 centres en Amérique du Nord (Canada et États-Unis), en Irlande et en Australie.

Â

L'essai EPITOPE est un essai en deux parties : La partie A est conçue pour évaluer l'innocuité d e Viaskin Peanut 100 µg et 250 µg en vue de déterminer la dose sécuritaire maximale, et la partie B est conçue pour évaluer l'innocuité et l'efficacité de la dose sécuritaire maximale sélectionnée dans la partie A. Dans la partie A, les patients seront randomisés selon un rapport
1:
2:2 pour recevoir soit le placebo soit
Viaskin
Peanut
100
µg ou 250
µg pendant 3
mois. Une analyse d'innocuité sera réalisée après 3
mois afin de déterminer la dose sécuritaire maximale à étudier dans la partie B. En l'absence d'incidents
liés à la sécurité, les patients
continueront leur traitement respectif et
conserveront la
même
dose
active ou le placebo que lors
de la partie A. Dans la partie B, les patients seront randomisés selon un rapport
2:
1 pour recevoir la dose sélectionnée de
Viaskin
Peanut
ou le placebo
.

Â

Le critère primaire est fondé sur une analyse des répondeurs après 12 mois de traitement avec la dose sélectionnée de Viaskin Peanut. L'efficacité sera évaluée à l'aide d'un test de provocation alimentaire en double aveugle contrôlé par placebo (DBPCFC, double-blind, placebo controlled food challenge). Lorsqu'un patient atteint
une dose réactive à l'inclusion égale ou inférieure à 10
mg,
il
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.
Les
patients ayant une dose réactive à l'inclusion supérieure à 10
mg,
sont c
onsidéré
s
comme répondeur s'il
s
attei
gnent
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
également
évaluée
comme critère d'efficacité secondaire dans l'étude
EPITOPE
pour établir la quantité totale de protéines d'arachide déclenchant les réactions chez les
patients au 12
ème
mois de traitement actif par rapport au placebo. Les marqueurs sérologiques seront également
mesurés à l'inclusion, aux 3
ème
,
6
ème
et 12
ème
mois, afin de caractériser les changements immunologiques chez les patients.

Â

À propos de DBV Technologies

DBV Technologies développe Viaskin®, une plateforme technologique exclusive avec de vastes champs d'applications potentielles en immunothérapie.
Viaskin

utilise l'immunothérapie par voie
épicutanée
, ou EPIT®, la méthode développée par DBV pour administrer des composés biologiquement actifs au système immunitaire à travers une peau intacte. Avec cette nouvelle catégorie de produits candidats non invasifs et auto administrés, la société s'attache à transformer la prise en charge des patients souffrant d'une allergie alimentaire, pour lesquels il n'existe aucun traitement homologué. Les programmes de DBV relatifs aux allergies alimentaires comprennent notamment des essais cliniques sur
Viaskin
Peanut
et
Viaskin
Milk, ainsi que le développement préclinique de
Viaskin
Egg. DBV réalise également une étude clinique de preuve de concept sur l'Homme pour le traitement de l'œsophagite à éosinophiles et continue d'explorer les applications potentielles de sa plateforme dans le domaine de la vaccination et d'autres maladies immunes.

DBV Technologies a un siège social mondial à Montrouge, en France et à New York, aux États Unis. Les actions de la société sont négociées sur le segment A d'Euronext Paris (mnémonique : DBV, code ISIN : FR0010417345), font partie de l'indice SBF120 et sont également négociées sur le Nasdaq Global Select Market sous la forme d'American Depositar
y Shares
(chacune représentant la moitié d'une action ordinaire) (mnémonique : DBVT). Pour plus d'informations sur DBV Technologies, visitez notre site internet : www.dbv technologies.com.