Le critère d'évaluation principal de l'étude de phase IIb a été atteint après 12 mois de traitement

Les données de l'étude de suivi ont démontré que le bénéfice du traitement augmente avec le temps

Le programme de phase III de Viaskin en cours comprend trois études mondiales menées chez des enfants

DBV Technologies (Euronext : DBV - ISIN : FR0010417345 - Nasdaq Stock Market : DBVT) a annoncé aujourd'hui que les résultats détaillés de l'essai de phase IIb VIPES et de l'étude d'extension OLFUS-VIPES portant sur Viaskin Peanut chez des patients allergiques à l'arachide ont été publiés dans la revue scientifique Journal of the American Medical Association (JAMA). Après 12 mois, le traitement par Viaskin Peanut 250 µg a résulté en un taux de réponse statistiquement significatif comparé au

placebo
. L'augmentation de l'effet thérapeutique s'est poursuivi au cours de l'étude en d'extension en ouvert les deux années suivantes.

« L'immunothérapie épicutanée représente un nouveau paradigme de la façon dont nous pouvons potentiellement traiter l'allergie à l'arachide et d'autres allergies alimentaires de manière sûre et efficace, »
constate
D
r
Hugh Sampson
, Directeur scientifique de DBV Technologies, Professeur de pédiatrie du département de Kurt Hirschhorn de l'école de médecine Icahn du Mount Sinai, et auteur principal de ce manuscrit. « Cette toute première publication d'un large essai clinique sur l'immunothérapie épicutanée est une étape
importante
, qui souligne le potentiel de cette nouvelle classe d'immunothérapie. Grâce à notre programme de phase
III en cours chez des enfants allergiques à l'arachide, nous continuons d'approfondir notre compréhension des bénéfices à long terme de Viaskin Peanut"
»

VIPES était un essai de 12 mois conçu pour évaluer l'efficacité et la sécurité d'emploi de Viaskin Peanut chez 221 patients allergiques à l'arachide âgés de six à 55 ans. Dans cette étude, le critère principal d'évaluation de l'efficacité, défini comme étant le pourcentage de répondeurs au traitement pour chaque groupe de traitement actif comparativement à un placebo, a été
atteint
avec Viaskin Peanut
250
µg
. Les patients qui ont terminé l'étude VIPES étaient éligibles pour être inclus dans l'étude OLFUS-VIPES, une étude d'extension en ouvert de 24
mois évaluant le bénéfice à long terme de Viaskin Peanut.

Dans VIPES, le plus grand bénéfice a été observé chez les enfants (âgés de six à 11 ans) traités par Viaskin Peanut 250 µg comparativement à un placebo (taux de réponses de 53,6% et 19,4% respectivement, p = 0,008). Une amélioration statistiquement significative de la dose cumulée réactive (DCR), qui mesure le seuil de réactivité à la protéine d'arachide durant le test de provocation orale en double aveugle et contrôlé par placebo (double-blind, placebo-controlled food challenge, DBPCFC) a également été observée comparativement au placebo (p

Un programme global de phase III a été lancé à la suite des résultats positifs de VIPES. Deux études de phase III menées chez des enfants âgés de quatre à 11 ans sont en cours, ainsi qu'un essai de phase III chez des enfants âgés de un à trois ans.

Les premiers résultats des études VIPES et OLFUS-VIPES ont été annoncés en septembre 20 14 et octobre
2016, respectivement.
Les données à long terme provenant des études ont été présentées lors de la réunion annuelle de
l'
American Academy of Allergy, Asthma & Immunology
(
AAAAI) en mars
2017.
La publication, intitulée
"Effect of Varying Doses of Epicutaneous Immunotherapy vs Placebo on Reaction to Peanut Protein Exposure Among Pa
tients with Peanut Sensitivity:
A Randomized Clinical Trial
,"
a été publiée en ligne dans la revue scientifique
JAMA
: Volume 318, Number 18.

À propos de VIPES

'VIPES' pour 'Viaskin Peanut's Efficacy and Safety' était une étude réalisée en double aveugle contre placebo permettant de déterminer l'innocuité et l'efficacité de Viaskin Peanut chez 221 patients très allergiques à l'arachide. Cette étude multicentrique a été réalisée dans 22 centres cliniques en Amérique du Nord et en Europe. Les patients ont été
randomisés dans quatre bras,
Viaskin Peanut dosé à 50 µg, 100 µg ou 250 µg de protéines d'arachide
ou
placebo selon une répartition 1:1
:1:1
. Chaque patient a passé deux
tests de provocation orale en double aveugle contre placebo (DBPCFC), le premier lors de l'inclusion dans l'étude, et le deuxième
à
douze mois. Le test était arrêté lorsque le patient présentait des symptômes cliniques allergiques objectifs. Les pat
ients ont reçu un patch Viaskin
Peanut tous les jours pendant 12 mois. Chaque patch était appliqué pour une durée de 24h, sur le haut du bras pour les adultes (18-55 ans) et adolescents (12-17 ans) ou dans le dos chez les enfants (6-11 ans). Le critère primaire d'efficacité correspondait au pourcentage de patients 'répondeurs' dans chaque bras traité par rapport au groupe placebo.
53.6% des enfants
traités avec
Viaskin Peanut 250 µg ont répondu au traitement co
mparé à
19.4%
dans le groupe
placebo group (p=0.008). Le taux d'observance s'est élevé à plus de 97% dans toute l'étude, et le taux de sortie
prématurée liée aux effets secondaires indésirables à moins de 1%. En outre, il n'y a eu aucun évènement indésirable grave
ou injection d'épinéphrine
relié au t
raitement
.

À propos d'OLFUS-VIPES

171 patients ont participé à l'étude de suivi OLFUS. Ces patients avaient reçu dans l'étude VIPES soit le pla cebo, soit l'une des trois doses (50 ? g, 100 ? g ou 250 ? g de protéines d'arachide) . Dans l ' étude OLFUS, de même que dans l'étude VIPES, l es patients se sont appliqués quotidienne ment un Viaskin Peanut pendant 12 mois. Après avoir terminé l'étude VIPES, et à la suite d'un amendement au protocole mis en œuvre en mars 2014, les patients inclus dans l'étude OL FUS ont reçu Viaskin Peanut 250 µg. Les patients dans OLFUS devaient maintenir un régime strict, sans arachide. Les valeurs des tests de provocation orale en double aveugle contre placebo (DBPCFC) dans l'étude OLFUS ont été recalculées pour prendre en compte le

nombre de patients qui ont
continué
dans l'étude
OLFUS. Les
patients 'répondeurs' dans l'étude
clinique OLFUS ont été définis, comme dans
l'étude
VIPES, par leur capacité à atteindre une dose réactive de protéine d'arachide égale ou supérieure à 1 000 mg de protéines d'arachide ou
par
une augmentation d
'au moins
10 fois la dose réactive par rapport à la dose réactive initiale
de l'étude VIPES
. Les patients
participants
à
l'étude
OLFUS ayant reçu un placebo dans
l'étude
VIPES ont été analysés séparément des
patients ayant reçus préalablement
le
Viaskin Peanut.
L'étude OLFUS prévoyait également d'analyser
la
médiane de la
DCR de protéines d'arachide aux mois 12 et 24
, ainsi que l'évolution des marqueurs sérologiques.
Au mois 24, les patients qui ne réagissaient pas à la DCR de 1
044 mg étaient éligibles à une période de deux mois sans traitement, et au régime sans arachide, avant de faire un dernier test de provocation orale au mois 26 afin d'évaluer la durabilité de la réponse à la thérapie.

À propos de PEPITES

L'étude PEPITES (Peanut EPIT Efficacy and Safety study) était un essai pivot international de

phase III, mené en double aveugle et contrôlé par placebo, conçu pour évaluer l'innocuité et l'efficacité de Viaskin Peanut 250 ?g chez les enfants âgés de 4 à 11 ans.

L'étude PEPITES s'est déroulée dans 31 centres en Amérique du Nord (Canada et États-Unis), en Allemagne, en Irlande et en Australie. La dernière visite dans l'étude PEPITES est intervenue en août 2017. Lors de l'étude PEPITES (Peanut EPIT® Efficacy and Safety study), les patients ont été évalués à l'aide d'un test de provocation orale en double aveugle contre placebo. Les patients ont été randomisés selon un rapport 2:1 pour recevoir soit Viaskin Peanut 250 µg, soit le placebo pendant 12 mois après avoir effectué un test de provocation oral (ou DBPCFC comme double-blind, placebo-controlled food challenge). Pour les patients ayant une dose réactive à l'inclusion égale ou inférieure à 10 mg, un patient est considéré comme répondeur s'il atteint une dose réactive égale ou supérieure à 300 mg de protéines d'arachide à 12 mois. Pour les patients ayant une dose réactive à l'inclusion supérieure à 10 mg, un patient est considéré comme répondeur s'il atteint une dose réactive de protéines d'arachide égale ou supérieure à 1 000 mg à 12 mois. La dose cumulée réactive (DCR) est également utilisée comme critère d'efficacité secondaire pour établir la quantité totale de protéines d'arachide déclenchant les réactions chez les patients par rapport au placebo. Les marqueurs sérologiques ont également été mesurés à l'inclusion, aux 3ème, 6ème et 12ème mois, afin de caractériser les changements immunologiques chez les patients.

À propos de PEOPLE

L'étude PEOPLE (PEPITES OPen Label Extension Study [Étude d'extension en ouvert PEPITES]) est un essai d'extension international de phase III sur Viaskin Peanut, mené auprès de 300 patients. Une fois que les patients avaient terminé la période de 12 mois contrôlée par placebo dans l'étude PEPITES, ils étaient éligibles au recrutement dans l'étude PEOPLE pour recevoir jusqu'à 36 mois de traitement en ouvert par Viaskin Peanut 250 ?g. Dans l'étude PEOPLE, les patients randomisés au traitement actif durant l'étude PEPITES recevront du Viaskin Peanut à la dose de 250 µg pendant 24 mois supplémentaires ; les patients qui recevaient du placebo précédemment dans l'étude PEPITES seront traités par Viaskin Peanut à la dose de 250 µg pendant 36 mois. Les patients étant recrutés dans l'étude PEOPLE resteront en aveugle vis-à-vis de leur groupe de traitement respectif dans l'étude PEPITES jusqu'à ce que les résultats de l'étude PEPITES soient accessibles au public.

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 Depositary 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
.

Déclarations prospectives

Ce communiqué de presse peut contenir des déclarations et estimations prospectives, y compris des déclarations concernant le potentiel de Viaskin Peanut. Ces déclarations et estimations prospectives ne constituent ni des promesses ni des garanties, et comportent des risques et des aléas substantiels. À ce stade, la commercialisation des produits de la société n'est autorisée dans aucun pays. Parmi les facteurs susceptibles de faire en sorte que les résultats réels diffèrent sensiblement de ceux décrits ou projetés dans ce document, mentionnons des aléas liés de manière générale aux activités de recherche et de développement, les essais cliniques, et les examens et autorisations réglementaires associés, et le risque dû au fait que l'historique des résultats cliniques dans une population de patients puisse ne pas prédire les résultats de futurs essais cliniques dans d'autres populations de patients. 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 l'Autorité de réglementation et de contrôle des marchés financiers (Securities and Exchange Commission) aux États-Unis, et dans le rapport annuel de la société sur le formulaire 20-F relatif à l'exercice social clôturé le 31 décembre 2016, 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 et estimations prospectives, qui ne valent qu'à la date des présentes. Sauf lorsque cela est requis par la réglementation applicable, DBV Technologies ne prend aucun engagement quant à la mise à jour ou à la révision des informations contenues dans ce communiqué de presse.