

DBV annonce le début du recrutement des patients allergiques au lait dans la Phase II d'évaluation du patch Viaskin Milk

L'innocuité du Viaskin® Milk a été établie lors de la première partie de l'étude (phase I)

La deuxième partie de l'étude (Phase II) va permettre d'évaluer l'efficacité et l'innocuité de trois doses de Viaskin® Milk chez des enfants âgés de 2 à 17 ans

DBV Technologies (Euronext : DBV – ISIN : FR0010417345 – Nasdaq : DBVT), société biopharmaceutique française, a annoncé aujourd'hui, avoir commencé le recrutement des patients allergiques aux protéines du lait de vache (APLV) dans la deuxième partie (Phase II) de l'étude MILES (Viaskin MILK Efficacy and Safety).

Le patch Viaskin® Milk est l'un des produits candidats développé par DBV, il repose sur l'immunothérapie par voie épicutanée, ou EPIT® permettant d'administrer des composés biologiquement actifs au système immunitaire sur une peau intacte tout en évitant leur passage dans le sang. Dans la partie B, ou Phase II de l'étude MILES, 176 enfants souffrant d'allergie aux protéines du lait de vache - ou APLV –IgE médiée seront randomisés selon une répartition 1:1:1:1 et recevront une des trois doses de Viaskin® Milk (150 µg, 300 µg, 500 µg) contre placebo pour une période de 12 mois. Les patients répondeurs au traitement sont définis comme des patients augmentant d'un facteur 10 la dose cumulée réactive (DCR) de protéines de lait de vache au test de provocation oral du 12e mois, par rapport à la valeur à l'inclusion, et atteignant au moins 144 mg de protéines de lait de vache (environ 4,5 ml de lait) ou atteignant une DCR de protéines de lait de vache supérieur ou égale à 1444 mg (environ 45 ml de lait) lors du test de provocation oral du 12e mois.

À propos de l'étude MILES

L'étude MILES est une étude de phase I/II multicentrique, randomisée contre placebo, réalisée en double aveugle, évaluant l'innocuité et l'efficacité du produit Viaskin® Milk chez une population pédiatrique (âgée de 2 à 17 ans) souffrant d'allergie aux protéines du lait de vache - ou APLV –IgE médiée, et présentant des taux d'IgE élevés aux protéines du lait de vache. L'étude est menée dans des centres cliniques sélectionnés aux États-Unis et au Canada. La partie A de l'étude est terminée. Le protocole de l'étude MILES prévoit le recrutement d'environ 176 patients dans 18 centres cliniques. Les patients éligibles chez lesquels une allergie aux protéines du lait de vache IgE médiée est confirmée passeront un premier test de provocation oral lors de la phase de sélection, au cours de laquelle des doses croissantes de protéines de lait de vache leur seront administrées. Les patients présentant un niveau élevé d'IgE spécifiques du lait ainsi que des symptômes objectifs de réaction allergique à une dose déclenchante de protéines de lait de vache ≤ 300 mg (environ 9,4 ml

de lait de vache) seront randomisés dans le cadre de l'étude. Le critère d'efficacité principal sera le pourcentage de patients répondant au traitement après 12 mois, définis comme les patients qui remplissant au moins l'un des critères suivants : (1) augmentation d'un facteur 10 de la dose cumulée réactive (DCR) de protéines de lait de vache au test de provocation oral du 12^e mois, par rapport à la valeur à l'inclusion, et atteignant au moins 144 mg de protéines de lait de vache (environ 4,5 ml de lait) ou (2) une DCR de protéines de lait de vache supérieur ou égale à 1 444 mg (environ 45 ml de lait) lors du test de provocation oral du 12^e mois. Les critères secondaires d'évaluation de l'efficacité comprennent, parmi d'autres éléments, le pourcentage de sujets répondant au traitement au 24^e mois, les DCR moyenne et médiane de protéines de lait de vache aux 12^e et 24^e mois et le changement par rapport au début de l'étude, et le changement dans les évaluations de la qualité de vie aux 12^e et 24^e mois par rapport au début de l'étude.

À propos de DBV Technologies

DBV Technologies a créé le patch Viaskin[®], une plateforme technologique totalement brevetée avec de nombreuses applications potentielles en immunothérapie. L'immunothérapie par voie épicutanée, ou EPIT[®], utilise le Viaskin[®] pour administrer des composés biologiquement actifs au système immunitaire sur une peau intacte tout en évitant leur passage dans le sang. Viaskin est non-invasif, auto-administré et pourrait permettre une prise en charge en toute sécurité des patients souffrant d'allergie alimentaire, pour lesquelles il n'existe pas de traitements approuvés. Le programme de développement comprend des essais cliniques sur Viaskin Peanut et Viaskin Milk, une étude expérimentale sur le Viaskin Egg et un essai clinique preuve de concept dans l'œsophagite à éosinophiles. DBV a également développé sa plateforme technologique dans le domaine des vaccins et de certaines maladies auto-immune pour lesquelles les besoins médicaux sont insatisfaits. Le siège social de DBV Technologies est à Paris, France et la Société a également des bureaux à New York, États-Unis. Les actions sont négociées sur le segment B d'Euronext Paris (mnémonique : DBV, code ISIN : FR0010417345), intégrée à l'indice SBF120. DBV est également coté sur le Nasdaq Global Select Market sous la forme d'American Depositary Shares, chaque ADS représentant la moitié d'une action ordinaire (mnémonique : DBVT). Pour plus d'informations, visitez notre site Web : 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[®] Milk. 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 réglementaires 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 Exchange 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.



Contacts de DBV Technologies

Nathalie Donne

Directrice Communication Corporate & Business Development

Tél. : +33(0)1 55 42 78 72

Contacts Média

ALIZE RP

Relations Presse

Caroline Carmagnol

Tél. : +33(0)6 64 18 99 59