

Résultats cliniques intermédiaires concluants chez les enfants souffrant d'allergie sévère à l'arachide traités avec VIASKIN® PEANUT

Des résultats cliniques préliminaires prometteurs chez des enfants allergiques à l'arachide traités avec VIASKIN® PEANUT sont présentés au Congrès sur l'allergie, l'EAACI

L'étude clinique ARACHILD est toujours en cours

BAGNEUX, 18 juin 2012 - DBV Technologies (Euronext : DBV – ISIN : FR0010417345), créateur de Viaskin®, nouvelle référence dans le traitement de l'allergie, annonce aujourd'hui que l'AP-HP (Assistance Publique - Hôpitaux de Paris) sponsor de l'étude ARACHILD a animé lors du Congrès EAACI une session orale « *late breaking* » présentant les résultats cliniques préliminaires d'innocuité et d'efficacité obtenus après six mois d'immunothérapie épicutanée avec Viaskin® Peanut sur des patients allergiques à l'arachide. L'allergie à l'arachide est une pathologie potentiellement mortelle, qui touche des millions de patients dans le monde, et pour laquelle aucun traitement pharmaceutique n'est disponible. DBV Technologies développe Viaskin® Peanut pour ce besoin médical hautement insatisfait, avec plusieurs études cliniques en cours en Europe et aux Etats-Unis.

L'étude ARACHILD, actuellement en cours, est un essai clinique sur 18 mois, multicentrique, menée en double aveugle versus placebo ('double blind placebo-controlled'). ARACHILD a pour but d'évaluer l'innocuité et l'efficacité de Viaskin® Peanut sur 54 enfants randomisés, âgés de 5 à 17 ans, et présentant une allergie à l'arachide confirmée. **Les résultats après 6 mois ont montré qu'il n'y avait pas eu d'arrêt prématuré du traitement dû à des effets secondaires et aucun effet secondaire grave lié au traitement.**

Les données intermédiaires montrent également une efficacité du Viaskin® Peanut statistiquement supérieure à celle d'un traitement par placebo, lors du premier bilan d'efficacité à 6 mois. Les résultats montrent que **18,5 % des patients (5/27) du groupe traité ont pu consommer au moins 10 fois plus d'arachide lors du test de consommation mené après 6 mois de traitement, contre 0 % (0/26) dans le groupe placebo (p=0,05).** Viaskin® Peanut a également montré des changements immunologiques très significatifs à 6 mois (critères secondaires d'efficacité). L'augmentation des IgE (immunoglobulines E) spécifiques à l'arachide est statistiquement plus significative dans le groupe traité par Viaskin® Peanut que dans le groupe placebo (p= 0,036). Même conclusion pour l'augmentation des IgG4 (immunoglobulines G4) spécifiques à l'arachide (p<0,0001). L'augmentation des IgG4 peut être considérée comme un indicateur de la réussite de la désensibilisation et un début de tolérisation à l'allergène, en l'espèce, l'arachide. Les résultats détaillés figurent ci-dessous.

Le professeur Christophe Dupont, investigateur principal de l'étude clinique ARACHILD, et co-fondateur de DBV Technologies a déclaré : « *C'est la première fois qu'un traitement semble agir sur les allergies alimentaires, sans aucun risque pour le patient car il n'y a pas de prise orale de l'aliment interdit.* »

Dr. Pierre-Henri Benhamou, Président Directeur Général de DBV Technologies, commente : « *Les résultats de l'étude ARACHILD, coordonnée par le Professeur Christophe Dupont et sponsorisée par notre partenaire AP-HP, sont très encourageants et prometteurs. Au-delà de la portée statistique induite par l'écart de désensibilisation entre le groupe traité et le groupe placebo, les résultats biologiques montrent que Viaskin® implique rapidement une forte réponse immunitaire. Ceci est d'autant plus vrai les résultats d'ARACHILD sont statistiquement significatifs sur des patients sévèrement allergiques, traités à une faible dose (100 µg) pendant 6 mois seulement. Nous pensons que cet important ensemble de résultats est un apport majeur dans la démonstration que la plateforme Viaskin® sera un traitement de référence dans la désensibilisation, notamment pour les enfants et les adolescents présentant des allergies alimentaires sévères, ouvrant ainsi une voie décisive dans le traitement de besoins médicaux jusque-là non satisfaits.* »

ARACHILD, une collaboration Public-Privé remarquable

ARACHILD, étude multicentrique *double blind placebo-controlled*, a été conçue pour démontrer l'efficacité et l'innocuité de l'EPIT (immunothérapie spécifique par voie épicutanée) sur 54 enfants randomisés, âgés de 5 à 17 ans, et présentant une allergie à l'arachide confirmée. Les patients présentant une allergie à l'arachide ont passé les tests d'allergie classiques (Test cutané et dosage des IgE) et leur allergie a été confirmée par un test alimentaire standardisé (*double blind placebo-controlled food challenge* ou DBPCFC). Les sujets ayant réagi à une dose cumulée de protéines d'arachide inférieure à 300 mg ont été jugés éligibles à l'étude et randomisés en deux groupes : un groupe recevant un patch Viaskin® Peanut dosé à 100 µg de protéines d'arachide (groupe actif), l'autre recevant un patch Viaskin® placebo (groupe placebo), avec un ratio de 1 pour 1.

Les hôpitaux français impliqués dans l'étude sont : l'Hôpital Necker des Enfants Malades de Paris, l'Hôpital Lénal de Nice, les Hospices Civils de Strasbourg, l'Hôpital Saint-Vincent de Paul de Lille et l'Hôpital Central de Nancy. Viaskin® a été appliqué quotidiennement pendant 6 mois, jusqu'à la tenue d'un deuxième test alimentaire (DBPCFC) – l'essai clinique prévoit 18 mois de traitement au global. Les IgE (Immunoglobulines E) spécifiques et les IgG4 (Immunoglobulines G4), indicateurs clés de la réponse immunitaire désirée, ont été dosés à plusieurs stades au cours de la période de traitement.

Lors du 1^{er} test alimentaire (DBPCFC) avant traitement, la moyenne \pm écart-type (sd) de la dose cumulée réactive de protéines d'arachides était de 65,8 \pm 88,8 mg (groupe actif) et 81,87 \pm 104,59 mg (groupe placebo). Durant le 2^e test alimentaire (DBPCFC) organisé **après 6 mois de traitement, 18,5 % (5/27 patients) des patients du groupe actif ont multiplié par 10 fois ou plus la dose cumulée réactive de protéines d'arachide, contre 0 % des patients du groupe placebo (test exact de Fisher, p=0,05).**

D'importants changements immunologiques ont été observés dans le groupe actif au cours des 6 mois de traitement : l'augmentation nette moyenne \pm sd et l'augmentation nette médiane des IgE spécifiques de l'arachide étaient de 92,8 \pm 136 KU/L et 30,2 KU/L (groupe actif) vs 30,8 \pm 145 KU/L et 1,8 KU/L (groupe placebo) respectivement (Test de Wilcoxon, p=0,036). L'augmentation nette moyenne \pm sd et l'augmentation nette médiane des IgG4 spécifiques de l'arachide étaient de 0,92 \pm 1,2 mg/L et 0,6 mg/L (groupe actif) vs 0,1 \pm 0,65 mg/L et 0 mg/L (groupe placebo) respectivement (Test de Wilcoxon, p<0,0001).

L'allergie à l'arachide : une menace pour la vie de millions de personnes

Aux Etats-Unis, 1,1 % de la population, soit environ 3 millions de personnes, est allergique à l'arachide et on constate près de 100 à 150 décès par an. Cette allergie affecte à la fois les adultes et les enfants – au Royaume-Uni, elle touche, selon des estimations, 1,8 % des jeunes enfants. La prévalence de l'allergie à l'arachide dans les autres pays occidentaux (Canada, France et Espagne) a été largement étudiée par les scientifiques et oscille entre 0,9 et 1,5 %. C'est une allergie persistante dans la grande majorité des cas. En outre, c'est la plus sévère de toutes les allergies alimentaires courantes (par exemple, lait et œuf), capable de mettre en jeu le pronostic vital des enfants allergiques.

A propos de l'AP-HP

Plus grand centre hospitalier universitaire d'Europe, l'Assistance Publique –Hôpitaux de Paris est le CHU de l'Île-de-France. Des soins de proximité à la prise en charge des urgences les plus graves et des maladies rares, l'AP-HP répond chaque année au besoin de millions de patients. Elle forme des milliers de professionnels et mène de nombreux projets de recherche et d'enseignement qui façonnent aujourd'hui la médecine de demain. Elle exporte son expertise médicale, paramédicale et hospitalière dans le monde entier.

Unis par le même objectif d'excellence, les 90 000 professionnels de l'AP-HP ont pour ambition d'offrir durablement à tous les patients et à leurs proches, quelques soient leurs pathologies et leurs ressources, les soins, les innovations et toute l'attention dont ils ont besoin.

7 millions de patients pris en charge en 2011, plus de 2700 projets de recherche en cours, 3000 internes et 13 000 étudiants en médecine et en soins paramédicaux.

Au cœur d'un territoire de 12 millions d'habitants, l'AP-HP offre un réseau de 37 hôpitaux réunis en 12 groupes hospitaliers. Toutes les disciplines et spécialités médicales y sont exercées.

Le DRCD (Département de la Recherche Clinique et du Développement)

Le Département de la Recherche Clinique et du Développement est chargé de développer la recherche à l'AP-HP et de mettre en œuvre l'ensemble des règles de promotion au sens des dispositions des articles L.1121 et suivants du Code de la Santé Publique. Il veille dans ce cadre au financement, à la réalisation, à la surveillance et au contrôle de la qualité (monitoring) des protocoles de recherche dont l'AP-HP assure la promotion.

A propos de DBV Technologies

DBV Technologies ouvre une voie décisive dans le traitement de l'allergie, problème de santé public majeur en constante progression. Les allergies alimentaires représentent un véritable handicap quotidien pour des millions de personnes et un besoin médical hautement insatisfait. La Société, fondée en 2002, a développé une technologie propriétaire unique, brevetée mondialement, permettant d'administrer un allergène par la peau saine sans passage massif dans la circulation sanguine. Ce procédé, appelé Viaskin®, permet ainsi d'associer efficacité et sécurité au cours du traitement qui vise à améliorer la tolérance des patients à l'arachide et à minimiser considérablement les risques de réaction allergique généralisée en cas d'exposition accidentelle à l'allergène. Cette méthode révolutionnaire a fait l'objet d'un important développement ayant conduit à un produit aujourd'hui à un stade industriel. Sa sécurité d'utilisation, cliniquement prouvée, permet d'envisager enfin d'appliquer les techniques de désensibilisation à l'efficacité mondialement reconnue aux formes les plus sévères de l'allergie.

DBV Technologies se focalise sur les allergies alimentaires (lait, arachide) pour lesquelles il n'existe aucun traitement, et a conçu deux produits : Viaskin® Peanut et Viaskin® Milk. Le programme de développement clinique du Viaskin Peanut a obtenu le statut de Fast Track Designation de la Food and Drug Administration (FDA). La Société développera, par la suite, Viaskin® pour les jeunes enfants allergiques aux acariens - véritable enjeu de santé public - cette pathologie étant l'un des principaux facteurs de risque de l'asthme chez l'enfant.

Les actions DBV Technologies sont négociées sur le compartiment C d'Euronext Paris (mnémonique : DBV, code ISIN : FR0010417345).

Pour plus d'informations sur DBV Technologies, visitez www.dbv-technologies.com

Avertissement

Les prévisions, objectifs et cibles contenus dans ce document sont établis selon la stratégie du management de la Société, ses opinions et hypothèses actuelles. De telles déclarations impliquent des risques connus et inconnus et des incertitudes qui pourraient faire différer les résultats, performances et événements actuels de ce qui est anticipé ci-dessus. En outre, le processus de R&D implique différentes étapes, lesquelles induisent un risque substantiel que la Société puisse ne pas tenir ses objectifs et soit amenée à abandonner ses efforts sur un produit, dans lequel auraient été investis des montants significatifs. De plus, la Société ne peut pas être certaine que des résultats obtenus durant les études précliniques, bien que favorables, soient confirmés par la suite par les études cliniques, ou que les résultats des études cliniques soient suffisants pour démontrer l'innocuité et la nature du produit concerné. L'activité de DBV Technologies est sujette aux facteurs de risques soulignés lors de l'enregistrement de ses documents signés par l'Autorité des Marchés Financiers.

Contacts DBV Technologies

David Schilansky

Directeur Administratif et Financier
DBV Technologies
Tél. : +33(0)1 55 42 78 75
david.schilansky@dbv-technologies.com

NewCap.

Financial Communication and investor relations
Emmanuel Huynh / Alexandra Schiltz
Tél. : +33(0)1 44 71 94 94
dbv@newcap.fr

ALIZE RP

Relations Presse
Caroline Carmagnol
Tél. : +33(0)6 64 18 99 59
caroline@alizerp.com

Contacts AP-HP

Service Presse AP-HP

Tél. : +33(0)1 40 27 30 00
Service.presse@sap.aphp.fr