

STALLERGENES

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

UNE EFFICACITÉ PERSISTANTE DÉMONTRÉE APRES UN AN SOUS ACTAIR® SUIVI D'UNE DEUXIÈME ANNÉE SANS TRAITEMENT

Antony, France (28 juin 2010) – Après avoir annoncé en avril 2009 les résultats positifs de la première année de son étude clinique de phase IIb/III (VO 57.07) d'Actair®, comprimé d'immunothérapie allergénique sublinguale dans la rhinite allergique aux acariens, Stallergenes S.A. annonce aujourd'hui les résultats de la deuxième année de cette étude.

Suite aux résultats de cette première année, positifs sur les deux dosages testés (300 IR¹ et 500 IR) et majeurs pour la demande d'enregistrement, la deuxième année a consisté à évaluer, de façon exploratoire, la rémanence de l'effet thérapeutique d'Actair® dans l'année qui suit. Sur les 509 patients inclus, 397 patients ont participé à l'étude jusqu'à la fin de la deuxième année. Le critère principal de cette deuxième année était le score moyen ajusté de symptômes (AAdSS)², mesuré un an après l'arrêt du traitement.

Les résultats de cette deuxième année d'étude démontrent que non seulement l'efficacité d'Actair® se prolonge bien au-delà du premier semestre après l'arrêt de la prise ce traitement mais aussi que la taille de l'effet est globalement équivalente à celle observée au cours de la première année. Ainsi, sur la période principale d'évaluation du critère d'efficacité (entre 10 à 12 mois après l'arrêt du traitement), les deux groupes actifs ont démontré un effet persistant du traitement avec une différence statistiquement significative sur l'AAdSS versus placebo [(p=0.0342) pour la dose de 300 IR ; (p=0.0229) pour la dose de 500 IR], toujours sans différence entre les deux groupes traités.

Cette étude constitue une première mondiale car elle démontre pour la première fois de façon incontestable la rémanence de l'effet de l'immunothérapie allergénique sublinguale dans la rhinite allergique perannuelle aux acariens, mais également la survenue précoce de cet effet, dès la fin de la première année. La durée et la dynamique de cet effet doivent être explorées.

« Nous sommes évidemment très heureux de ces résultats. Pour la première fois au monde, la rémanence de l'effet thérapeutique de l'immunothérapie allergénique est établie après seulement un an. Ceci est une nouvelle illustration de l'apport des études à grande échelle réalisées au sein du programme de développement clinique Stalair® dans la compréhension de l'immunothérapie allergénique », a déclaré Albert Saporta, Président-Directeur Général de Stallergenes.

¹ Indice de Réactivité pour les extraits standardisés

² AAdSS : Average Adjusted Symptom Score : score prenant en compte le score total de symptômes quotidiens de rhino-conjonctivite et le recours aux traitements symptomatiques autorisés.

« Cette étude, tout comme celle menée dans l'asthme aux acariens avec Staloral® 300 en Chine, nous permettra de construire, pour Actair®, un plan de développement ambitieux, de par les indications envisagées, et réaliste, en proposant des protocoles discontinus répondant aux attentes des patients et des organismes payeurs. »

A PROPOS DE LA RHINITE ALLERGIQUE AUX ACARIENS

En Europe, près de 40% en moyenne des pathologies allergiques respiratoires sont dues aux acariens, ce qui en fait la première cause d'allergies respiratoires, devant les pollens de graminées. Les acariens sont responsables, dès la petite enfance, de rhinite allergique qui s'aggrave avec le temps et qui évolue naturellement en asthme. Ces pathologies se traduisent par une symptomatologie importante altérant fortement la qualité de vie des patients.

À PROPOS DE STALAIR®

Stalair® est le nom du programme de développement pharmaceutique et clinique de comprimés d'immunothérapie sublinguale déployé par Stallergenes en vue d'obtenir des autorisations de mise sur le marché de produits pharmaceutiques en Europe et sur d'autres marchés stratégiques.

Oralair® est le premier projet issu de ce programme. Une procédure de reconnaissance mutuelle vient d'être réalisée. Ayant récemment démontré son efficacité après 3 ans de traitement (étude VO53.06 menée en Europe), Oralair® a fait l'objet d'une étude positive de phase III chez l'adulte aux États-Unis (VO61.08).

Le deuxième projet du programme est Actair®, comprimé d'immunothérapie aux acariens. Suite à l'obtention des résultats de la première année de l'étude de phase IIb/III dans la rhinite allergique de l'adulte, une étude pédiatrique de phase III d'Actair® a été lancée.

Le comprimé Stalair® r Bet v 1 (allergène recombinant de pollen de bouleau) a fait l'objet d'une étude positive de phase IIb/III menée dans la rhinite allergique au pollen de bouleau. Une étude confirmatoire de phase III est en préparation dans la perspective d'un enregistrement EMA.

Les autres allergènes concernés par le programme sont les pollens d'ambrosie pour le marché nord-américain et de cèdre du Japon pour le marché japonais. Au total, ce programme couvre 80 % de l'épidémiologie de l'ensemble des marchés.

À PROPOS DE STALORAL® 300

Staloral® 300 est une solution sublinguale d'extraits d'allergènes pour l'immunothérapie allergénique. Il est indiqué pour le traitement de la rhinite allergique, de la rhinoconjonctivite et de l'asthme allergique léger à modéré, saisonniers et pérannuels chez l'adulte et l'enfant de plus de 5 ans. Prescrit par les allergologues, Staloral® 300 est en particulier destiné aux patients souffrant de pathologies allergiques sévères, mal contrôlée par les traitements symptomatiques.

Dans le cadre d'une étude clinique de phase III (VO55.06) menée en Chine, Staloral® 300 a démontré son efficacité dans le contrôle de l'asthme aux acariens sur les critères « d'asthme bien contrôlé » et « d'asthme totalement contrôlé » dans la population de patients adultes GINA 3 (asthme modéré stabilisé sous corticoïdes par voie bronchique).

À PROPOS DE STALLERGENES

Stallergenes est un laboratoire biopharmaceutique européen qui se consacre aux traitements d'immunothérapie allergénique pour la prévention et le traitement des maladies respiratoires allergiques telles que la rhinoconjonctivite, la rhinite et l'asthme allergiques. Stallergenes occupe le septième rang au classement des laboratoires pharmaceutiques français. Pionnier et leader des traitements d'immunothérapie sublinguale, Stallergenes consacre plus de 20% de son chiffre d'affaires en données brutes à la recherche et développement et est engagé dans le développement d'une nouvelle classe thérapeutique : les comprimés d'immunothérapie sublinguale. En 2009, la société a réalisé un chiffre d'affaires de 193 millions d'euros et plus de 500 000 patients ont été traités avec des produits Stallergenes.

Euronext Paris (Compartiment B)
SBF 120.

Code ISIN : FR0000065674
Code Reuters : GEN.PA
Code Bloomberg : GEN.FP
Pour en savoir plus : <http://www.stallergenes.com>

Contacts

Albert Saporta – P.-D.G.
Tél. : +33 1 55 59 20 04

Christian Thiry – Directeur financier
Tél. : +33 1 55 59 20 95
e-mail : investorrelations@stallergenes.fr

Relations presse

Lise Lemonnier – Responsable communication
Tél. : + 33 1 55 59 20 96
e-mail : llemonnier@stallergenes.fr

Relations investisseurs et analystes

Lucile de Fruquier – Pavie Finance
Tél. : + 33 1 42 15 04 39
e-mail : contact@pavie-finance.com