

DBV Technologies annonce le lancement de l'étude clinique de Phase III d'évaluation de Viaskin® Peanut dans le traitement des enfants atteints d'allergie à l'arachide

DBV Technologies (Euronext : DBV – ISIN : FR0010417345 - Nasdaq : DBVT), une société biopharmaceutique française, a annoncé aujourd'hui le lancement d'une étude clinique pivot de phase III évaluant l'innocuité et l'efficacité de Viaskin® Peanut 250 µg chez les enfants âgés de 4 à 11 ans allergiques à l'arachide. Le patch Viaskin Peanut est le premier candidat-produit développé par DBV, et repose sur l'immunothérapie par voie épicutanée, ou EPIT® qui permet de désensibiliser les patients allergiques en toute sécurité par l'intermédiaire des cellules immunologiquement compétentes de la peau.

PEPITES (**P**eanut **EPIT**® **E**fficacy and **S**afety Study) est une étude internationale de phase III, réalisée en double aveugle contre placebo. Les patients recevront, soit un traitement par Viaskin Peanut 250 µg, soit le placebo pendant 12 mois selon une répartition 2:1. Au cours de cette étude, les patients seront évalués à l'inclusion à l'aide d'un test de provocation orale en double aveugle contre placebo (DBPCFC, double-blind, placebo-controlled food challenge). Le critère primaire pour l'étude PEPITES utiliserait une définition plus stricte du 'répondeur au traitement' comparé aux critères utilisés dans l'étude VIPES. La *Food and Drug Administration* (FDA) et l'Agence européenne des médicaments (EMA) se sont accordées sur un critère primaire combiné fondé sur une analyse des répondeurs après 12 mois de traitement au Viaskin Peanut 250 µg. Chez les patients ayant une dose réactive à l'inclusion égale ou inférieure à 10 mg, un patient 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. Pour les sujets ayant une dose réactive à l'inclusion supérieure à 10 mg, un patient sera considéré comme répondeur s'il atteint une dose réactive égale ou supérieure à 1 000 mg de protéines d'arachide après 12 mois de traitement.

PEPITES prévoit l'inclusion d'approximativement 330 patients répartis dans environ 30 centres en Amérique du Nord (Canada et Etats-Unis), en Europe et en Australie. Suite aux interactions avec les centres cliniques et les autorités réglementaires, DBV a décidé d'augmenter le nombre total de patients afin de répondre à la demande des patients et des investigateurs qui souhaitent bénéficier de Viaskin Peanut, et de renforcer la significativité statistique de l'étude. Cette étude est conçue pour confirmer l'efficacité thérapeutique de Viaskin Peanut qui a déjà été démontrée, par la société, au cours de l'étude clinique VIPES de phase IIb et une étude de suivi en ouvert de phase IIb, OLFUS-VIPES. En parallèle, DBV prévoit de conduire des essais cliniques complémentaires chez les patients pédiatriques et les adultes, et consultera les agences réglementaires en ce sens pour finaliser l'évaluation du profil d'efficacité et d'innocuité dans une large population de patients.

Dr. Pierre-Henri Benhamou, Président Directeur Général de DBV Technologies, a déclaré : *« Les patients allergiques à l'arachide attendent depuis de nombreuses années un traitement efficace et sûr permettant de les protéger de réaction anaphylactique potentiellement mortelle. Si les résultats de l'étude PEPITES viennent confirmer les données de nos études précédentes, nous pensons que Viaskin Peanut pourrait devenir le premier traitement sûr pour les patients souffrant d'allergie à l'arachide ». Pierre-Henri Benhamou a ajouté : « Nous remercions les patients, les investigateurs et les investisseurs qui nous soutiennent dans cette voie de développement particulièrement innovante. Compte tenu de la demande dans nos centres cliniques, nous prévoyons de terminer le recrutement des patients d'ici la fin du troisième trimestre 2016 ».*

À propos de l'étude PEPITES

Lors de l'étude PEPITES (Peanut **EPIT**[®] Efficacy and **Safety** Study), les patients seront évalués à l'aide d'un test de provocation orale en double aveugle contre placebo. Les patients seront randomisés selon un rapport 2:1 pour recevoir soit Viaskin Peanut 250 µg, soit le placebo (DBPCFC, double-blind, placebo-controlled food challenge), pendant 12 mois. Le critère primaire combiné est fondé sur une analyse des répondeurs après 12 mois de traitement par Viaskin Peanut 250 µg. Pour les patients ayant une dose réactive à l'inclusion égale ou inférieure à 10 mg, un patient sera randomisé comme répondeur s'il atteint une dose réactive égale ou supérieure à 300 mg de protéines d'arachide après 12 mois de traitement. Pour les patients ayant une dose réactive à l'inclusion supérieure à 10 mg, un patient sera considéré comme répondeur s'il atteint une dose réactive de protéines d'arachide égale ou supérieure à 1 000 mg après 12 mois de traitement. La dose cumulée réactive (DCR) sera également utilisée comme critère d'efficacité secondaire dans l'étude PEPITES pour établir la quantité totale de protéines d'arachide déclenchant les réactions chez les patients au 12^e mois de traitement par rapport au placebo. Les marqueurs sérologiques seront également mesurés à l'inclusion, aux 3^e, 6^e et 12^e mois, afin de caractériser les changements immunologiques chez les patients.

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® Peanut ainsi que des références à la voie réglementaire ouverte grâce à l'obtention du statut de Breakthrough Therapy accordé par la Food and Drug Administration américaine. 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.

Contact de DBV Technologies

Nathalie Donne

Directrice Communication Corporate & Business Development

Tél. : +33(0)1 55 42 78 72

nathalie.donne@dbv-technologies.com

Contact Média

ALIZE RP

Relations Presse

Caroline Carmagnol

Tél. : +33(0)6 64 18 99 59

caroline@alizerp.com