

COMMUNIQUE DE PRESSE

RÉSULTATS POSITIFS DE L'ÉTUDE EfficAPSI EN VIE RÉELLE CONFIRMANT LES BÉNÉFICES SIGNIFICATIFS DU TRAITEMENT PAR ITA EN SOLUTION SUBLINGUALE LIQUIDE SUR L'APPARITION ET L'AGGRAVATION DE L'ASTHME CHEZ LES PATIENTS SOUFFRANT DE RHINITE ALLERGIQUE

Baar (Suisse), le 2 juillet 2022 – Stallergenes Greer, laboratoire biopharmaceutique spécialisé dans l'immunothérapie allergénique (ITA), annonce aujourd'hui l'obtention de données positives dans le cadre de son étude en vie réelle, EfficAPSI. Présentées lors de l'édition 2022 du congrès de l'EAACI (European Academy of Allergy and Clinical Immunology), tenu à Prague, en République tchèque, les données de cette étude en vie réelle confirment les bénéfices significatifs des traitements d'immunothérapie allergénique (ITA) en solution sublinguale liquide sur l'apparition et l'aggravation de l'asthme chez les patients souffrant de rhinite allergique.

Cette étude pharmaco-épidémiologique longitudinale et rétrospective en vie réelle a porté sur plus de 430 000 patients, soit plus de 100 000 patients souffrant de rhinite allergique, avec ou sans asthme, traités par ITA sublinguale sous forme liquide et par des médicaments symptomatiques, comparés à plus de 330 000 patients souffrant de rhinite allergique, avec ou sans asthme, traités uniquement par des médicaments symptomatiques.

Le principal objectif de l'étude était d'évaluer les effets de l'ITA sublinguale sous forme liquide sur l'apparition et l'aggravation de l'asthme chez les patients atteints de rhinite allergique. Les résultats de l'étude, cohérents sur l'ensemble des catégories d'âge (à partir de 5 ans), des allergènes et des critères d'évaluation, ont montré :

- une réduction de plus de 20 % du risque d'apparition de l'asthme, observée chez les patients traités par ITA en solution sublinguale liquide et médicaments symptomatiques, par rapport aux patients traités uniquement par des médicaments symptomatiques ;
- une réduction du risque d'aggravation de l'asthme de 28 %, et atteignant 37 % pour les formes sévères.

« Les résultats de l'étude EfficAPSI en vie réelle confirment et élargissent la portée des conclusions des essais cliniques randomisés. Ils renforcent l'ensemble des preuves confirmant les effets positifs de l'ITA sublinguale sous forme liquide sur l'apparition et l'aggravation de l'asthme allergique chez les patients atteints de rhinite allergique. Ces résultats démontrent à la fois la pertinence d'un traitement étiologique et l'efficacité de l'ITA chez les patients allergiques », déclare le Professeur Pascal Demoly, Chef du service pneumologie, allergologie et oncologie thoracique du CHU de Montpellier (France) et membre du comité scientifique de l'étude.

« Ces données conséquentes et robustes, obtenues en vie réelle, nous permettent d'évaluer de nouveaux aspects du traitement par ITA et sont essentielles à l'amélioration de la prise en charge des patients avec des allergies. Stallergenes Greer est à l'origine et a contribué au développement des études en vie réelle dans le domaine de l'allergie. Ces données nous permettent d'approfondir nos connaissances et notre compréhension des résultats des patients en vie réelle, tout en fournissant des informations conséquentes sur les allergènes les plus prévalents. Cette étude sans précédent démontre une nouvelle fois l'impact positif en matière de santé publique de nos traitements d'immunothérapie allergénique sublinguale », commente Michele Antonelli, Directeur général de Stallergenes Greer.

Les résultats concernant l'objectif secondaire de l'étude EfficAPSI sont en cours d'analyse.

COMMUNIQUE DE PRESSE

A PROPOS D'EfficAPSI

EfficAPSI est la plus grande étude de cohorte longitudinale rétrospective jamais réalisée en vie réelle portant sur le traitement par immunothérapie allergénique en solution sublinguale liquide. Le principal objectif de l'étude était d'évaluer les effets en vie réelle de l'immunothérapie allergénique sublinguale sous forme liquide sur l'apparition et l'aggravation de l'asthme chez les patients atteints de rhinite allergique. Cette étude a porté sur plus de 100 000 patients en France souffrant de rhinite allergique, avec ou sans asthme, traités par ITA sublinguale sous forme liquide et par des médicaments symptomatiques, et sur plus de 330 000 patients souffrant de rhinite allergique, avec ou sans asthme, traités uniquement par des médicaments symptomatiques.

EfficAPSI est la première étude sur l'ITA faisant appel à la base de données du SNDS (Système national des données de santé), qui couvre 99 % de la population française, afin d'évaluer les avantages thérapeutiques en vie réelle en recoupant ses données avec celles d'un laboratoire pharmaceutique.

L'apparition ou l'aggravation de l'asthme ont été définies, dans le cadre du critère d'analyse principal, sur la base de la première ordonnance présentée par les patients en pharmacie, des résumés de sortie d'hôpital, des maladies de longue durée ou de l'asthme. La remise de médicaments par les pharmacies a été exclue dans la définition secondaire, axée sur les formes sévères d'asthme. Les analyses ont été classées en fonction de la préexistence ou non d'asthme léger ou modéré afin de mettre en évidence l'apparition ou l'aggravation de l'asthme.

Au total, 101 345 patients exposés (ITA sublinguale sous forme liquide) et 333 082 patients non exposés (groupe témoin) ont été inclus.

Données sur l'apparition de l'asthme : parmi les patients atteints de rhinite allergique sans asthme préexistant, l'ITA sublinguale liquide est associée à un risque significativement inférieur d'apparition de l'asthme par rapport au groupe témoin (médicaments symptomatiques uniquement), selon la définition principale (HR : 0,78, 95 % ; CI 0,77-0,79) et la définition secondaire (HR : 0,80, 95 % ; CI 0,73-0,87).

Données sur l'aggravation de l'asthme : parmi les patients atteints de rhinite allergique avec asthme préexistant, l'ITA sublinguale liquide est associée à un risque significativement inférieur d'aggravation de l'asthme par rapport au groupe témoin (médicaments symptomatiques uniquement), selon la définition principale (HR : 0,72, 95 % CI 0,71-0,73) et la définition secondaire (HR : 0,63, 95 % CI 0,59-0,66).

L'étude EfficAPSI a couvert un large éventail d'allergènes, notamment les acariens, les pollens de graminées, de bouleau et d'ambroisie, ainsi que les phanères de chat. Les résultats s'avèrent positifs et cohérents pour tous les allergènes et dans toutes les catégories d'âge.

L'étude a été conçue par un comité scientifique composé du Pr Pascal Demoly, Chef du service de pneumologie, d'allergologie et d'oncologie thoracique du CHU de Montpellier (France) ; du Pr Philippe Devillier, de l'Hôpital Foch (Paris, France) ; du Dr Jean-François Bergman, Chef du service de médecine interne de l'Hôpital Lariboisière et professeur de thérapeutique à l'Université Paris-Diderot (Paris, France) ; du Dr Bertrand Delaisi (Paris, France), et du Dr Mathieu Molimard (Bordeaux, France).

A PROPOS DE LA RHINITE ALLERGIQUE

La rhinite allergique est une pathologie qui touche plus de 500 millions de personnes à travers le monde, lesquelles ont davantage de risques de voir leur maladie s'aggraver ou de développer de l'asthme que le reste de la population. La rhinite allergique se caractérise par des symptômes tels que : éternuements, écoulements nasaux, démangeaisons ou obstructions nasales, larmolements ou démangeaisons oculaires, etc.^{i, ii}. Les symptômes, parfois sévères, peuvent s'exacerber avec le temps et impacter significativement la qualité de vie du patient^{iii, iv, v, vi}.

COMMUNIQUE DE PRESSE

A PROPOS DE STALLERGENES GREER INTERNATIONAL AG

Stallergenes Greer International AG, dont le siège social est situé à Baar (Suisse), est un laboratoire pharmaceutique international, spécialisé dans le diagnostic et le traitement des allergies par le développement et la commercialisation de produits et de services d'immunothérapie allergénique. Stallergenes Greer International AG est la société mère de Greer Laboratories, Inc. (immatriculée aux États-Unis) et de Stallergenes SAS (immatriculée en France). Pour plus d'informations, rendez-vous sur : www.stallergenesgreer.com.

CONTACT

Stallergenes Greer
Communication

Catherine Kress
Tél. : +33 (0)1 55 50 26 05
Email : catherine.kress@stallergenesgreer.com

ⁱ Demoly P, Corren J, Creticos P, et al. A 300 IR sublingual tablet is an effective, safe treatment for house dust mite–induced allergic rhinitis: An international, double-blind, placebo- controlled, randomized phase III clinical trial. J Allergy Clin Immunol. 2021

ⁱⁱ Bousquet J, Khaltaev N, Cruz A, et al. Allergic Rhinitis and its Impact on Asthma (ARIA) 2008 update (in collaboration with the World Health Organization, GA(2)LEN and AllerGen). Allergy. avril 2008, no 63, Suppl 86, pp. 8-160.

ⁱⁱⁱ Brozek JL, Bousquet J, Agache I, Agarwal A, Bachert C, Bosnic-Anticevich S, et al. Allergic Rhinitis and its Impact on Asthma (ARIA) guidelines— 2016 revision. J Allergy Clin Immunol. 2017;140(4):950–8

^{iv} Linneberg A., Henrik Nielsen N., Frolund L, et al. The link between allergic rhinitis and allergic asthma: a prospective population-based study. The Copenhagen Allergy Study. Allergy. novembre 2002 Nov; no 57 (11):1048-1052.

^v Shin J-W, Sue J-H, Song T-W, et al. Atopy and house dust mite sensitization as risk factors for asthma in children. Yonsei Med J. 2005;46: 629-634.

^{vi} Hankin C. S., Cox L., Lang D., et al. Allergen immunotherapy and health care cost benefits for children with allergic rhinitis: a large-scale, retrospective, matched cohort study. Ann Allergy Asthma Immunol. 2010 Jan;104(1):79-85