

COMMUNIQUE DE PRESSE

STALLERGENES GREER DÉPOSE UNE DEMANDE D'AMM EN EUROPE POUR SON COMPRIMÉ SUBLINGUAL D'IMMUNOTHÉRAPIE ALLERGÉNIQUE AUX ACARIENS

Londres (Royaume-Uni), le 4 mai 2020 – Stallergenes Greer, laboratoire biopharmaceutique spécialisé dans le traitement des allergies respiratoires, annonce le dépôt d'une demande d'autorisation de mise sur le marché (AMM) pour son comprimé d'immunothérapie sublinguale STAGR320, dans le cadre d'une procédure européenne décentralisée.

« En poursuivant le développement de son portefeuille de solutions d'immunothérapie allergénique, Stallergenes Greer offre aux médecins la possibilité de déterminer l'option thérapeutique la mieux adaptée au profil clinique et immunologique et au mode de vie de chaque patient. Ce dépôt constitue une étape significative pour le groupe et témoigne de la volonté de Stallergenes Greer d'offrir aux patients et à la communauté médicale un vaste choix d'options thérapeutiques personnalisées, notamment sous forme injectable ou sublinguale, telles que les gouttes et les comprimés », déclare Michele Antonelli, Directeur général de Stallergenes Greer.

L'essai clinique de phase III, mené auprès de 1 600 patients au sein de 231 centres investigateurs dans 13 pays, a permis d'évaluer STAGR320 dans le traitement de la rhinite allergique chez l'adulte et l'adolescent. Cet essai a atteint son critère principal d'efficacité, ainsi que ses principaux critères secondaires, tout en démontrant un profil de tolérance comparable à celui observé dans d'autres études cliniques portant sur STAGR320. Cet essai randomisé, réalisé en double aveugle contre placebo, est le plus important essai clinique de phase III jamais réalisé pour évaluer le traitement de l'allergie aux acariens.

La rhinite allergique est une pathologie qui touche plus de 500 millions de personnes à travers le monde. Les personnes souffrant de rhinite allergique sont davantage à risque de connaître une exacerbation de la rhinite ou de développer de l'asthme que la population non allergique. La rhinite allergique se caractérise par des symptômes tels que : éternuements, écoulement nasal, démangeaison ou obstruction nasale, larmoiement ou démangeaisons oculaires, etc.^{1,2}. Les symptômes sont parfois sévères ; ils peuvent s'aggraver avec le temps et affecter significativement la qualité de vie du patient^{1-3,4-5}.

A PROPOS DE STAGR320

STAGR320 est le comprimé expérimental d'immunothérapie allergénique (ITA) sublinguale de Stallergenes Greer dans le traitement de la rhinite allergique aux acariens, avec ou sans asthme intermittent. L'immunothérapie allergénique est le seul traitement capable de modifier l'évolution naturelle des allergies respiratoires. C'est également la seule classe thérapeutique capable d'enrayer la progression de la maladie et susceptible de prévenir son apparition en induisant une tolérance du système immunitaire. STAGR320 est enregistré sous la marque Actair® en Australie, au Japon, en Nouvelle-Zélande et en Corée du Sud pour le traitement, chez l'adulte et l'adolescent, de la rhinite allergique aux acariens. Au Japon, cette indication est étendue aux enfants de moins de 12 ans.

La revue du dossier d'enregistrement de STAGR320 par Santé Canada est en cours.

Le comprimé d'immunothérapie sublinguale aux acariens de Stallergenes Greer STAGR320 renforce le portefeuille de comprimés de la société qui comprend déjà Oralair® pour le traitement des allergies au pollen de graminées. STAGR320 contient le même principe actif que la formulation des solutions sublinguales Staloral® acariens de la société. Les nombreuses options de traitement de Stallergenes Greer

COMMUNIQUE DE PRESSE

offrent aux médecins des solutions adaptées aux besoins de chaque patient : des comprimés sublinguaux pour une utilisation simple et pratique, et des solutions sublinguales pour un dosage flexible adapté à chaque profil individuel.

A PROPOS DE STALLERGENES GREER Ltd

Stallergenes Greer Ltd, dont le siège social est situé à Londres (Royaume-Uni) est un laboratoire biopharmaceutique 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 Ltd est la société mère de GREER Laboratories, Inc. (immatriculée aux États-Unis) et de Stallergenes SAS (immatriculée en France).

Pour plus d'informations, veuillez consulter : <https://www.stallergenesgreer.com/>

REFERENCES

1. 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.
2. Brożek JL, Bousquet J, Agache I, et al. « Allergic Rhinitis and its Impact on Asthma (ARIA) Guidelines – 2016 Revision », Journal of Allergy and Clinical Immunology (2017), doi: 10.1016/j.jaci.2017.03.050.
3. 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.
4. 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; no 46:629-634.
5. 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 2010 Jan;104(1):79-85.

CONTACTS

Communication

Catherine Kress

Tél.: +33 01 55 59 26 05

E-mail : catherine.kress@stallergenesgreer.com