

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

LA FDA APPROUVE L'EXTENSION, AUX ÉTATS-UNIS, DE L'INDICATION PÉDIATRIQUE DE PALFORZIA[®], TRAITEMENT DE L'ALLERGIE A L'ARACHIDE PAR IMMUNOTHÉRAPIE ORALE

Baar (Suisse), le 30 juillet 2024 – Stallergenes Greer, laboratoire biopharmaceutique international spécialisé dans l'immunothérapie allergénique, annonce aujourd'hui que la Food and Drug Administration (FDA) a approuvé Palforzia[®] [poudre de graine d'*Arachis hypogaea* L. (arachide) allégée en graisses] pour l'enfant de 1 à 3 ans diagnostiqué comme étant allergique à l'arachide. Une autorisation qui vient élargir celle accordée par la FDA en janvier 2020 chez l'enfant et l'adolescent de 4 à 17 ans. Palforzia[®] est actuellement le seul traitement d'immunothérapie orale (ITO) à être approuvé pour atténuer les réactions allergiques, y compris l'anaphylaxie, susceptibles de survenir lors d'une exposition accidentelle à l'arachide.

L'allergie à l'arachide touche actuellement environ 2 % de la population des pays occidentaux¹ et sa prévalence a doublé chez l'enfant entre 2005 et 2015². Comparée aux autres allergies alimentaires, l'allergie à l'arachide présente des taux plus élevés d'exposition accidentelle, de réactions sévères et d'anaphylaxie potentiellement mortelle¹. La difficulté d'éviter l'arachide, et la gravité des réactions allergiques qu'elle provoque, exigent une réponse thérapeutique efficace³.

« Nous sommes ravis que Palforzia[®] ait reçu l'autorisation de mise sur le marché aux États-Unis chez les très jeunes enfants, car il existe un besoin médical important non satisfait sur cette tranche d'âge. Nous sommes convaincus que cette extension d'indication permettra d'alléger le fardeau que représente l'allergie à l'arachide pour les jeunes patients comme pour leurs familles », déclare Elena Rizova, Directrice médicale de Stallergenes Greer.

Cette autorisation par la FDA est fondée sur les données de l'étude de phase 3 POSEIDON (Peanut Oral Immunotherapy Study of Early Intervention for Desensitization), publiée dans le New England Journal of Medicine Evidence en 2023. Cette étude, qui a évalué l'efficacité et la tolérance de Palforzia[®] chez l'enfant de 1 à 3 ans allergique à l'arachide, a atteint tous ses critères d'efficacité primaires et secondaires et démontré le bon profil de tolérance du produit.

Stallergenes Greer a acquis les droits de Palforzia[®] en septembre 2023. Dans le cadre de son engagement permanent à fournir des solutions innovantes dans le domaine de l'immunothérapie allergénique, Stallergenes Greer s'est focalisé, aux États-Unis, sur la création d'une unité opérationnelle spécialisée dans les allergies alimentaires et sur l'intégration de Palforzia[®] à son portefeuille d'ITA.

À PROPOS DE PALFORZIA[®]

Palforzia[®] est un traitement d'immunothérapie orale indiqué aux États-Unis pour atténuer les réactions allergiques, y compris l'anaphylaxie, susceptibles de survenir lors d'une exposition accidentelle à l'arachide. Ce traitement est approuvé pour les patients diagnostiqués comme étant allergiques à l'arachide, en parallèle à un régime alimentaire sans arachide. Palforzia[®] n'est pas indiqué pour le traitement d'urgence des réactions allergiques, notamment l'anaphylaxie.

Palforzia[®] est autorisé par la Food and Drug Administration (FDA) pour les patients de 1 à 17 ans aux États-Unis, et pour les patients de 4 à 17 ans par l'Agence européenne des médicaments (EMA), par la Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA) au Royaume-Uni, et par Swissmedic en Suisse. Les demandes d'extension de l'indication pédiatrique sont en cours d'examen par l'EMA et Swissmedic.

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

À PROPOS DE L'ÉTUDE POSEIDON DE PHASE III

POSEIDON (Peanut Oral Immunotherapy Study of Early Intervention for Desensitization, numéro clinicaltrials.gov NCT03736447) est une étude internationale de Phase III, randomisée (2:1), en double aveugle et contrôlée par placebo, qui a évalué l'efficacité et la tolérance de Palforzia® chez l'enfant de 1 à 3 ans allergique à l'arachide, en Amérique du Nord et en Europe.

L'étude POSEIDON a été réalisée par Aimmune Therapeutics, entité détenue par Nestlé Health Science avant la cession par Nestlé, en septembre 2023, de Palforzia® à Stallergenes Greer.

Le recrutement était fondé sur plusieurs critères d'inclusion, notamment des antécédents cliniques documentés d'allergie à l'arachide, des tests cutanés positifs et/ou des taux sanguins élevés d'anticorps de l'arachide, ou encore des symptômes limitant la posologie après ingestion de doses uniques de protéines d'arachide (>3 à ≤300 mg) à la suite d'un test positif de provocation alimentaire en double aveugle contrôlé par placebo.

Dans le cadre de l'étude POSEIDON, les patients ont été soumis à une phase d'augmentation de la dose d'environ 22 semaines, pour atteindre une dose de 300 mg par jour de Palforzia® ou de placebo, avant d'être maintenus à cette dose pendant environ six mois. Au terme de l'essai, les patients ont été soumis à un test alimentaire de sortie en double aveugle, contrôlé par placebo (DBPCFC).

À PROPOS DE STALLERGENES GREER INTERNATIONAL AG

Stallergenes Greer International AG, dont le siège social est situé à Baar (Suisse) est un laboratoire biopharmaceutique international, spécialisé dans la recherche, le diagnostic et le traitement des allergies respiratoires, alimentaires et aux venins 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

¹ The global burden of illness of peanut allergy: A comprehensive literature review. Jay A. Lieberman, Ruchi S Gupta, Rebecca C. Knibb, Tmirah Haselkorn, Stephen Tilles, Douglas P. Mack, and Guillaume Pouessel. En ligne : <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC8247890/>. Consulté le 31 août 2023.
² Du Toit G, et al. Randomized Trial of Peanut Consumption in Infants at Risk for Peanut Allergy. N Engl J Med 2015; 372: 803-13. Consulté le 31 août 2023.
³ Bock SA, Muñoz-Furlong A, Sampson HA. Fatalities due to anaphylactic reactions to foods. J Allergy Clin Immunol. 2001;107:191-3. Consulté le 31 août 2023.