

COMMUNIQUE DE PRESSE

LA COMMISSION EUROPÉENNE APPROUVE L'EXTENSION DE L'INDICATION DE PALFORZIA® À L'ENFANT DE 1 À 3 ANS ALLERGIQUE À L'ARACHIDE

Baar (Suisse), le 9 janvier 2025 - Stallergenes Greer, laboratoire biopharmaceutique international spécialisé dans l'immunothérapie allergénique (ITA), annonce que la Commission européenne (CE) a approuvé l'extension de l'indication de Palforzia® (poudre de graine d'*Arachis hypogaea* L. (arachide) allégée en graisses) pour le traitement des enfants de 1 à 3 ans avec une allergie confirmée à l'arachide. Cette autorisation de mise sur le marché (AMM) couvre les 27 États membres de l'Union européenne ainsi que les trois autres pays membres de l'Espace économique européen (Islande, Liechtenstein et Norvège).

Cette validation de l'extension de l'indication de Palforzia® intervient à la suite de l'autorisation délivrée en juillet 2024 par la Food and Drug Administration (FDA) américaine. Palforzia® est le premier et à ce jour le seul traitement d'immunothérapie orale (ITO) à être approuvé par l'EMA et la FDA pour l'enfant de 1 à 3 ans diagnostiqué comme étant allergique à l'arachide.

« L'allergie à l'arachide est l'une des allergies alimentaires les plus fréquentes. Une intervention précoce est cruciale pour réduire les risques d'exposition accidentelle et pourrait jouer un rôle important dans l'amélioration des résultats à long terme. L'approbation de Palforzia pour les patients à partir de 1 an représente pour la communauté médicale une avancée significative dans la gestion des allergies à un moment clé du développement de l'enfant, » déclare le Dr Katharina Blümchen, professeure à l'Université de médecine de Francfort, Clinique de médecine pédiatrique et de l'adolescent, Département de pneumologie, allergologie, infectiologie et gastroentérologie.

« L'approbation de Palforzia® par la Commission européenne témoigne de l'importance de ce traitement, qui permet d'alléger le fardeau que représente l'allergie à l'arachide, pour les jeunes patients comme pour leurs familles, » ajoute Michele Antonelli, Directeur général de Stallergenes Greer. *« Outre le risque de réactions allergiques sévères dues à une exposition accidentelle à l'arachide, cette allergie entraîne des conséquences sur le bien-être psychique et la qualité de vie des personnes qui en souffrent, ainsi que sur leurs proches. Nous sommes ravis de cette approbation, qui témoigne de l'engagement permanent de Stallergenes Greer envers les patients et les professionnels de santé. »*

Palforzia® permet à l'organisme, par désensibilisation, de mieux tolérer de petites quantités d'arachide en mettant en place, avec un contrôle et un suivi rigoureux, une dose initiale, augmentée progressivement jusqu'à atteindre la dose de maintenance. L'extension de l'indication (avec adaptation des contre-indications) permet une initiation plus précoce du traitement, offrant ainsi une réduction du risque de réactions allergiques sévères dues à une exposition accidentelle aux allergènes de l'arachide chez les très jeunes enfants, au grand soulagement de leur famille.¹

Cette approbation est fondée sur les données de l'étude de Phase 3 POSEIDON (**P**eanut **O**ral **I**mmunotherapy **S**tudy of **E**arly **I**ntervention for **D**esensitization), publiée dans le New England Journal of Medicine Evidence en 2023. Cette étude, qui a évalué l'efficacité et la tolérance de

COMMUNIQUE DE PRESSE

Palforzia® chez l'enfant de 1 à 3 ans avec une allergie confirmée à l'arachide, a atteint tous ses critères d'efficacité (primaire et secondaires), et démontré le bon profil de tolérance du produit.²

L'élargissement de l'accessibilité de Palforzia® est une illustration de la mission de Stallergenes Greer, qui consiste à proposer des thérapies innovantes aux patients de tous âges. Au-delà de ses traitements contre les allergies alimentaires, le laboratoire propose un portefeuille diversifié de produits d'immunothérapie sublinguale et sous-cutanée contre les allergies respiratoires et les venins d'insectes.

A PROPOS DE PALFORZIA®

Palforzia® est indiqué par l'Agence européenne du médicament (EMA) dans les 27 pays membres de l'Union européenne, ainsi qu'en Islande, au Liechtenstein et en Norvège, pour le traitement des patients âgés de 1 à 17 ans diagnostiqués comme étant allergiques à l'arachide. Il est indiqué par la Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA) au Royaume-Uni et par Swissmedic en Suisse, pour le traitement des patients âgés de 4 à 17 ans diagnostiqués comme étant allergiques à l'arachide. Le traitement par Palforzia® peut être poursuivi chez les patients âgés de 18 ans et plus. Palforzia® doit être utilisé en association avec un régime d'éviction de l'arachide.

Palforzia® est en outre approuvé par la FDA (Food and Drug Administration) américaine chez les patients de 1 à 17 ans pour atténuer les réactions allergiques, anaphylaxie comprise, susceptibles de se déclarer suite à une exposition accidentelle à l'arachide. Ce traitement est autorisé pour les patients diagnostiqués comme étant allergiques à l'arachide, la dose initiale pouvant être administrée aux patients âgés de 1 à 17 ans. L'augmentation progressive de la dose peut s'effectuer chez les patients dès 1 an, tout comme l'administration de la dose de maintenance. Palforzia® doit s'accompagner d'un régime alimentaire évitant l'arachide. Contre-indication : Palforzia® n'est pas indiqué pour le traitement d'urgence des réactions allergiques, notamment l'anaphylaxie.

A PROPOS DE L'ETUDE 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 contre l'arachide, ainsi que 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 (DBPCFC).

COMMUNIQUE DE PRESSE

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 DBPCFC de sortie.

A 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

Communication

Catherine Kress

Tél. : +33 (0)1 55 50 26 05

Email : catherine.kress@stallergenesgreer.com

¹ Summary of Product Characteristics. Rev 06 Sep 2024

² <https://evidence.nejm.org/doi/full/10.1056/EVIDoa2300145>