

COMMUNIQUE DE PRESSE

AVIS POSITIF DU CMUH CONCERNANT L'EXTENSION DE L'INDICATION DE PALFORZIA® À L'ENFANT DE 1 À 3 ANS ALLERGIQUE À L'ARACHIDE

Baar (Suisse), le 2 décembre 2024 - Stallergenes Greer, laboratoire biopharmaceutique international spécialisé dans l'immunothérapie allergénique (ITA), annonce aujourd'hui que le Comité des médicaments à usage humain (CMUH) de l'Agence européenne des médicaments (EMA) a approuvé l'extension de l'indication de Palforzia® (poudre de graine d'*Arachis hypogaea* L. (arachide) allégée en graisse) pour le traitement des enfants de 1 à 3 ans avec une allergie confirmée à l'arachide. En cas de validation de cette extension par la Commission européenne, Palforzia® deviendra le premier traitement d'immunothérapie orale (ITO) à être approuvé par l'EMA pour l'enfant de 1 à 3 ans diagnostiqué comme étant allergique à l'arachide.

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 à cette nouvelle population), permettrait une initiation plus précoce du traitement et 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

La recommandation du CMUH est en cours d'examen par la Commission européenne, laquelle est responsable de la délivrance des autorisations de mise sur le marché (AMM) dans l'Union européenne (UE). En cas d'approbation par la Commission, cette AMM couvrira les 27 États membres de l'UE ainsi que les trois autres pays membres de l'Espace économique européen (Islande, Liechtenstein et Norvège). La Food and Drug Administration (FDA) américaine a pour sa part déjà approuvé l'extension de l'indication de Palforzia® à l'enfant de 1 à 3 ans en juillet 2024.

Cette demande d'extension est fondée sur les données de l'étude de Phase 3 POSEIDON (**P**eanut **O**ral Immunotherapy **S**tudy of **E**arly Intervention 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 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'extension de l'indication de Palforzia® recommandée par le CMUH est une avancée significative pour les jeunes enfants allergiques à l'arachide, ainsi que pour leurs familles. Cette décision reflète l'engagement historique de Stallergenes Greer à proposer des solutions innovantes aux personnes souffrant d'allergies », déclare Elena Rizova, Directrice médicale, Stallergenes Greer.

Stallergenes Greer met tout en œuvre pour étendre l'accès à Palforzia® et s'engage à proposer des solutions adaptées aux besoins de tous les patients. Disposant d'un portefeuille complet composé d'ITO contre les allergies alimentaires, de solutions sublinguales sous forme de comprimés et liquides, et de formulations sous-cutanées contre les allergies respiratoires et les

COMMUNIQUE DE PRESSE

venins d'insectes, Stallergenes Greer ouvre une nouvelle ère, celle d'une immunothérapie allergénique précise et personnalisée.

À PROPOS DE PALFORZIA®

Palforzia® est approuvé par l'Agence européenne du médicament (EMA) dans l'Union européenne, 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 diagnostiqué comme étant allergique 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 également 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 survenir 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.

Stallergenes Greer a acquis les droits de Palforzia® en septembre 2023.

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 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).

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.

COMMUNIQUE DE PRESSE

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

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>