

COMMUNIQUE DE PRESSE

CONCLUSION POSITIVE DE LA PROCÉDURE EUROPÉENNE DÉCENTRALISÉE INITIÉE PAR STALLERGENES GREER POUR SON COMPRIMÉ D'IMMUNOTHÉRAPIE ALLERGÉNIQUE AUX ACARIENS

Londres (Royaume-Uni), le 31 mai 2021 - Stallergenes Greer, laboratoire biopharmaceutique spécialisé dans le traitement des allergies respiratoires, annonce la conclusion positive de la procédure européenne décentralisée portant sur son comprimé sublingual d'immunothérapie allergénique aux acariens, Actair®. L'Allemagne, par l'intermédiaire du Paul-Ehrlich Institut (PEI), était l'État membre de référence. Chacun des 21 États membres concernés par la procédure délivrera désormais une autorisation individuelle de mise sur le marché à l'issue de sa procédure nationale.

« Nous sommes ravis d'avoir franchi cette étape significative, qui témoigne de notre engagement envers nos patients et renforcera notre présence sur le marché européen. Le comprimé sublingual d'immunothérapie allergénique de Stallergenes Greer est une option thérapeutique importante pour les personnes souffrant de rhinite ou de rhinoconjonctivite allergique induite par les acariens, et concrétise notre engagement à proposer un large choix de voies d'administration adaptées aux besoins et au profil de chaque patient », déclare Michele Antonelli, Directeur général.

Stallergenes Greer offre un large choix d'options thérapeutiques tout en développant tout le potentiel de la médecine de précision appliquée à l'immunothérapie allergénique : comprimés, solutions sublinguales, et formulations sous-cutanées.

Le comprimé est déjà enregistré en Australie, au Japon, en Nouvelle-Zélande et en Corée du Sud sous la marque Actair® pour le traitement de la rhinite ou de la rhinoconjonctivite allergique modérée à sévère induite par les acariens.

Ce comprimé sublingual d'immunothérapie allergénique viendra renforcer le portefeuille de comprimés du Groupe en Europe, qui comprend déjà Oralair®.

A propos de l'essai clinique sur le STAGR320

L'essai clinique de Phase III, mené auprès de 1 607 patients au sein de 231 centres investigateurs de 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 STAGR320¹. Les résultats de l'étude fournissent à la communauté médicale des preuves solides que STAGR320 induit une amélioration cliniquement pertinente des symptômes de la rhinite chez les patients allergiques aux acariens, avec une incidence positive sur tous les critères liés à la qualité de vie.

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 acariens¹.

COMMUNIQUE DE PRESSE

A propos de la rhinite allergique et de STAGR320

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.^{2,3}. Les symptômes, parfois sévères, peuvent s'exacerber avec le temps et impacter significativement la qualité de vie du patient^{2,3,4,5,6}.

STAGR320 est le comprimé sublingual d'immunothérapie allergénique (ITA) de Stallergenes Greer, dans la rhinite allergique aux acariens. L'ITA est le seul traitement capable de modifier l'évolution naturelle des allergies respiratoires, en induisant une tolérance du système immunitaire.

STAGR320 sera commercialisé sous les marques Actair®, Orylmyte® ou Aitmyte® dans certains pays européens.

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/>

CONTACT

Communication

Catherine Kress

Tél. : +33 (0)1 55 50 26 05

E-mail : catherine.kress@stallergenesgreer.com

1. 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
2. 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
3. Brozek JL, Bousquet J, 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
4. 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*. 2002 Nov; no 57 (11):1048-1052
5. 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
6. 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