

Une première étude fondée sur des données en vie réelle démontre les bénéfices à long terme de l'immunothérapie sublinguale dans le contrôle de la rhinite allergique et, potentiellement, la prévention de l'asthme allergique

- La rhinite allergique est une maladie fréquente, chronique et souvent invalidante qui touche approximativement 500 millions de personnes dans le monde et expose ces patients à un risque plus élevé de développer de l'asthme.
- Une analyse rétrospective menée auprès de plus de 74 000 patients en Allemagne, publiée récemment dans la revue scientifique *Allergy* a démontré que le traitement par immunothérapie sublinguale aux pollens de graminées contribue à contrôler la rhinite allergique et peut prévenir la survenue et l'évolution de l'asthme allergique.
- Une analyse de sensibilité a également démontré que les patients souffrant de rhinite allergique aux pollens de graminées traités par le comprimé ORALAIR® de Stallergenes Greer ont mieux contrôlé leurs allergies que les patients traités par médicaments symptomatiques, jusqu'à six ans après l'arrêt du traitement.

Londres (Royaume-Uni), le 19 juin 2017 – Stallergenes Greer, société biopharmaceutique spécialisée dans le traitement des allergies respiratoires annonce ce jour les résultats positifs d'une étude fondée sur des données en vie réelle (RWE) concernant l'efficacité à long terme du traitement par immunothérapie sublinguale aux pollens de graminées, comparé aux médicaments symptomatiques. Il s'agit de la première étude, fondée sur huit ans de données, à démontrer l'efficacité à long terme des comprimés d'immunothérapie sublinguale, dont le comprimé ORALAIR® de Stallergenes Greer. Il ressort des résultats de l'étude que les comprimés d'immunothérapie sublinguale aux pollens de graminées (SLIT) améliorent notablement le contrôle de la rhinite allergique après l'arrêt du traitement, et peuvent avoir un effet préventif sur la survenue et l'aggravation de l'asthme allergique, en comparaison avec les médicaments symptomatiques. En particulier, le traitement par immunothérapie sublinguale (SLIT) est associé à une réduction relative d'environ 30 % du risque de développer de l'asthme tout au long de la durée du traitement et à une réduction relative du risque d'environ 40 % après l'arrêt de celui-ci.

Les résultats ont été publiés dans la revue scientifique *Allergy* en mai 2017 et présentés cette semaine au congrès European of Allergy and Clinical Immunotherapy (EAACI), organisé à Helsinki (Finlande). L'étude, une analyse rétrospective menée sur une base de données de 74 126 patients en Allemagne, est la première dans le domaine du traitement de l'allergie aux graminées par immunothérapie sublinguale (SLIT) et vient confirmer les bénéfices de l'immunothérapie allergénique dans le contrôle de la rhinite allergique et dans la prévention potentielle de l'asthme allergique. L'immunothérapie allergénique (ITA) est un traitement qui modifie le cours de la maladie allergique en agissant sur le système immunitaire du patient en renforçant sa tolérance aux allergènes, et peut être administré par un médecin par injection (sous-cutanée) ou pris à domicile sous forme liquide ou de comprimés (par voie sublinguale).

« Ces données confirment les bénéfices à long terme de l'immunothérapie allergénique par rapport aux médicaments symptomatiques tels que les antihistaminiques et les corticostéroïdes, qui ne soulagent que temporairement les patients souffrant d'allergies », indique le professeur Ulrich Wahn, du service de pneumologie et d'immunologie pédiatrique de la faculté de médecine de la Charité à Berlin, qui a présenté les résultats de l'étude lors de la conférence EAACI. « Les effets de la rhinite allergique sur la santé sont souvent sous-estimés et peuvent conduire à de l'asthme allergique. Choisir d'emblée le bon traitement peut potentiellement éviter la survenue et l'évolution de la maladie ».

« Les données de cette étude démontrent que la formulation en comprimé est une option d'immunothérapie efficace pour les patients allergiques qui préfèrent l'administration par voie orale aux injections », déclare Fereydoun Firouz, Président-directeur général de Stallergenes Greer. « En tant que leader mondial dans ce domaine, nous avons lancé un programme mondial de collecte de données en vie réelle provenant de différents pays, afin de mieux connaître et mieux comprendre comment diverses pratiques cliniques peuvent impacter la santé des patients. »

« Avec plus de 74 000 patients inclus dans ces données, le modèle de cette analyse rétrospective est suffisamment solide pour en tirer des conclusions significatives quant à l'utilisation des traitements par immunothérapie allergénique comparés aux médicaments symptomatiques », ajoute le professeur Stefan Zielen, du service enfants et adolescents du pôle allergologie, pneumologie et mucoviscidose de l'hôpital universitaire Goethe de Francfort, qui a coprésenté les résultats avec le Pr Wahn lors de la conférence EACCI. « L'Allemagne est en avance sur de nombreux autres pays concernant l'utilisation de l'immunothérapie allergénique et son accès pour les patients. Nous sommes impatients d'intégrer de nouvelles données d'autres pays afin de pouvoir affiner nos conclusions. »

RÉSULTATS DE L'ÉTUDE

L'étude a conclu qu'après l'arrêt du traitement par immunothérapie sublinguale, l'utilisation de médicaments contre la rhinite allergique dans le groupe ayant reçu l'immunothérapie sublinguale par rapport au groupe de contrôle est inférieure de 18,8 points à leur utilisation avant le traitement ($p < 0,001$). Bien que l'étude n'ait pas été conçue pour mesurer la possible différence d'efficacité entre les deux comprimés prescrits aux patients (comprimé aux pollens de cinq graminées et comprimés d'immunothérapie sublinguale de pollen de graminée de phléole), une analyse de sensibilité par sous-groupe a toutefois démontré que les comprimés d'immunothérapie sublinguale Oralair® de Stallergenes Greer permettent de contrôler la rhinite allergique de 20 % jusqu'à 6 ans après l'arrêt du traitement par rapport au groupe traité par médicaments symptomatiques ($p < 0,001$).

Les comprimés d'immunothérapie sublinguale sont également associés à un risque de développement de l'asthme inférieur d'environ 30 points pour les patients non asthmatiques pendant la durée du traitement ($p = 0,013$) et d'environ 40 points après l'arrêt du traitement ($p = 0,013$). Dans le sous-groupe de patients traités par Oralair® (1466 patients), le risque de développer de l'asthme chez les patients non asthmatiques atteints de rhinite allergique est réduit d'environ 32 % pendant la durée du traitement ($p = 0,033$) et d'environ 44 % après l'arrêt du traitement ($p = 0,051$). Chez les patients ayant déjà développé de l'asthme à l'initiation du traitement, les comprimés d'immunothérapie sublinguale (SLIT) sont associés à une utilisation inférieure de 21% des médicaments contre l'asthme pendant le traitement ($p = 0,005$) et d'environ 17% après la cessation du traitement ($P = 0,004$). Pour le sous-groupe Oralair®, le traitement est associé à une utilisation inférieure de 24,6% pendant le traitement ($p = 0,013$) et de 15,2% après la cessation du traitement ($p = 0,05$) par rapport au groupe traité par médicaments symptomatiques.

CONCEPTION DE L'ÉTUDE

L'objectif de l'étude était d'évaluer l'efficacité en vie réelle de comprimés d'immunothérapie sublinguale aux pollens de graminées dans le contrôle de la rhinite allergique et leur impact sur la survenue et l'évolution de l'asthme, après une période minimale de traitement de deux ans. L'étude s'est fondée sur une analyse rétrospective de données réelles conduite à partir d'une base de données de prescriptions en Allemagne, premier pays européen à avoir autorisé la mise sur le marché de formulations de comprimés d'immunothérapie sublinguale aux pollens de graminées, ce qui a permis la durée d'analyse la plus longue. L'étude a porté sur un ensemble de données concernant 74 126 patients adultes et pédiatriques souffrant de rhinite allergique aux pollens de graminées. Deux groupes de patients ont été comparés. Un groupe a reçu un traitement d'immunothérapie allergénique aux pollens de graminées, soit un comprimé d'immunothérapie sublinguale aux pollens de cinq graminées (1466 patients), soit un comprimé d'immunothérapie

sublinguale de pollen de graminée de phléole (1385 patients), et l'autre groupe uniquement des médicaments symptomatiques (71 275 patients). La période globale d'analyse s'étend de janvier 2008 à février 2016. L'évolution de l'utilisation de médicaments symptomatiques contre la rhinite allergique, de médicaments contre l'asthme et le délai de survenue de l'asthme ont été comparés entre les deux groupes à l'aide d'un modèle de régression linéaire et régression logistique. L'étude mandatée par Stallergenes Greer a été conduite par Quintiles IMS, organisation tiers indépendante de recherche clinique (CRO) et conçue par un comité scientifique indépendant. Le comité incluait Hartmut Richter (Quintiles IMS); Richter Stefan Zielen (Professeur en médecine), Phillippe Devillier (Professeur en médecine, PhD), Joachim Heinrich (PhD), Karel Kostev (Professeur), et Ulrich Wahn (Professeur en médecine). Elle a été publiée dans l'édition internet de mai 2017 de la revue *Allergy*.

L'étude présentait certaines limites. La base de données ne comprenait que les prescriptions remboursées et ne comportait aucune information clinique directe, telle que le diagnostic ou la sensibilisation du patient aux allergènes. Pour autant, le degré de sensibilisation n'aurait pas eu d'effet sur les résultats de l'étude, puisque les comprimés au pollen de graminée de phléole et ceux aux pollens de cinq graminées ont démontré dans les essais cliniques, un effet thérapeutique similaire quel que soit le statut mono ou poly sensibilisé du patient. Afin d'éliminer tout risque d'inclusion dans l'étude de patients ne souffrant pas de rhinite allergique aux pollens de graminées, les chercheurs ont analysé les données de prescription de corticostéroïdes intranasaux (CSIN) durant la saison pollinique indiqués exclusivement pour le traitement de la rhinite allergique. Les formulations d'immunothérapie sublinguale en comprimés utilisées dans l'étude différaient à la fois dans leur composition et dans leur schéma thérapeutique recommandé. L'étude n'était pas prévue pour comparer leur efficacité respective.

À PROPOS D'ORALAIR®

Oralair® est un comprimé sublingual d'immunothérapie allergénique composé de cinq extraits de graminées (composition d'extraits d'allergènes de pollens de flouve, de dactyle, d'ivraie, de phléole des prés et de pâturin des prés).

ORALAIR® est un traitement de la rhinite allergique aux pollens de graminées avec ou sans conjonctivite chez l'adulte, l'adolescent et l'enfant (de plus de cinq ans, hors États-Unis où le traitement est autorisé pour les personnes de 10 à 65 ans) présentant des symptômes pertinents sur le plan clinique, confirmés par un test cutané positif et/ou un titrage positif à l'IgE spécifique aux pollens de graminées. ORALAIR® n'est pas indiqué pour le soulagement immédiat des symptômes allergiques. ORALAIR® n'est pas indiqué pour le traitement de l'asthme allergique.

ORALAIR® a initialement été autorisé en Europe en 2008 et fait actuellement l'objet d'une autorisation de mise sur le marché dans plus de 30 pays à travers le monde, parmi lesquels la plupart des pays européens, les États-Unis, le Canada, l'Australie et la Russie, pour le traitement de la rhinite allergique aux pollens de graminées. Aux États-Unis, ORALAIR® est commercialisé depuis mai 2014, ce qui en fait le premier comprimé d'immunothérapie allergénique enregistré et commercialisé dans le pays. Suite à sa commercialisation, plus de 50 millions de doses d'ORALAIR® ont été délivrées à plus de 290 000 patients.

ORALAIR® a été approuvé sur la base des résultats d'un large programme de développement clinique. ORALAIR® a fait l'objet d'essais cliniques en double aveugle, contrôlés par placebo, en Europe comme aux États-Unis, sur plus de 2 800 adultes et enfants.

À PROPOS DE STALLERGENES GREER PLC

Stallergenes Greer plc, dont le siège social est situé à Londres (Royaume-Uni) est une société biopharmaceutique internationale, spécialisée dans le diagnostic et le traitement des allergies par le développement et la commercialisation de produits et de service d'immunothérapie allergénique. Stallergenes Greer plc est la société mère

de GREER Laboratories, Inc. (immatriculée aux États-Unis) et de Stallergenes SAS (immatriculée en France). Des informations complémentaires sont consultables à l'adresse <http://www.stallergenesgreer.com>.

Informations boursières

Libellé : Stallergenes Greer
 ISIN : GB00BZ21RF93 1 - Mnémonique : STAGR
 Classification ICB : 4577
 Marché : Marché réglementé Euronext Paris

AVERTISSEMENT

Ce document (et d'autres informations auxquelles il fait référence), certains commentaires oraux et d'autres informations publiées par la Société comportent des déclarations qui sont ou peuvent être à caractère prospectif en ce qui concerne la situation financière et/ou les opérations de la Société. Ces déclarations peuvent être identifiées à l'aide d'une terminologie prospective, soit des verbes (à la forme positive ou négative) tels que « croire », « escompter », « s'attendre », « projeter », « estimé », « prévoir », « devrait », « planifier », « il se peut que », ou de toute variante de l'un quelconque de ces termes ou d'une terminologie comparable indiquant les attentes ou convictions concernant les événements à venir. Ces déclarations prévisionnelles intègrent les risques et incertitudes, car ceux-ci se rattachent aux événements et sont liés à des circonstances qui se produiront à l'avenir. Sans être exhaustifs, ces éléments s'entendent de la conjoncture et des situations tant économiques que commerciales, y compris des questions de droit, des points sur l'évaluation des produits, des fluctuations des devises et de la demande, de même que des évolutions intervenant dans les facteurs concurrentiels. Ces facteurs, ainsi que d'autres, sont présentés de façon plus approfondie dans le Rapport annuel 2016 de la Société, publié le 28 avril 2017 sur son site Internet www.stallergenesgreer.com. Les résultats réels peuvent être différents de ceux formulés dans les déclarations prévisionnelles, en raison de divers facteurs. Sauf dans la mesure exigée par le droit applicable, ni la Société ni aucune autre personne n'assume la moindre obligation relative à la mise à jour de ces déclarations prévisionnelles ou à l'avertissement de toute personne à cet égard.

BIBLIOGRAPHIE

- ¹ Ozdoganoglu T, Songu M. The burden of allergic rhinitis and asthma. *Ther Adv Respir Dis.* 2012;6(1):11-23.
- ² Simons FE, « Allergic rhinobronchitis: the asthma-allergic rhinitis link », *J Allergy Clin Immunol.*, 1999, vol. 104 (3, partie 1), pp. 534-40.
- ³ Greiner AN, Hellings PW, Rotiroti G, Scadding GK, « Allergic rhinitis », *Lancet*, 2011, vol. 378, pp. 2112-2122.
- ⁴ Van Bever HP, Samuel ST, Lee BW, « Halting the allergic march », *World Allergy Organ J.*, 2008, vol. 1, pp. 57-62.
- ⁵ Shaker M., « New insights into the allergic march », *Curr Opin Pediatr.*, 2014, vol. 26, pp. 516-20
- ⁶ Zielen S., Devillier P., Heinrich J., Richter H. et Wahn, U. « Sublingual immunotherapy provides long-term relief in allergic rhinitis and reduces the risk of asthma: a retrospective, real-world database analysis ». *Allergy*. 2017 (31 mai); doi:10.1111/all.13213.

CONTACTS

Communication et Relations investisseurs

Natacha Gassenbach
 Tél. : +1 (617) 225 8013
 E-mail : natacha.gassenbach@stallergenesgreer.com

Presse :

Bloom
 Serra Saridereli
 Tél. : +1 (212) 715 1604
Sariderelis@bloompr.com

Havas Worldwide Paris
 Samuel Rousseau
 Tél. : +33 (0) 6 51 03 51 43
 E-mail : samuel.rousseau@havas.com