

RISULTATI POSITIVI
DELLO STUDIO CLINICO DI FASE IIB/IIIB SULLE COMPRESSE PER LA TERAPIA DI
DESENSIBILIZZAZIONE PER L'ALLERGIA ALL'ACARO DELLA POLVERE.

Antony, Francia (29 Aprile 2009) Stallergenes S.A. annuncia la pubblicazione del risultato del primo anno del suo studio clinico di fase IIb/III (VO 57.07) sulla sua compressa sublinguale per la desensibilizzazione da acaro della polvere.

”Siamo molto soddisfatti del risultato di questo studio, che è il primo grande studio ad aver dimostrato l'efficacia della terapia con allergene per gli acari della polvere nel trattamento della rinite allergica perenne. Inoltre, l'inatteso rapido onset of action e il buon profilo di sicurezza vanno incontro ai bisogni dei pazienti con forme moderate-gravi della malattia. Questo studio sarà fondamentale nel processo di registrazione europea della nostra formulazione in compresse sublinguali per gli acari della polvere e costituirà la base di ulteriori sviluppi del nostro programma” dichiara Albert Saporata, presidente e CEO di Stallergenes. “Questo studio è una pietra miliare che conferma la desensibilizzazione come nuova classe terapeutica nella gestione delle malattie respiratorie allergiche. Stallergenes continua a consolidare la propria leadership in questo campo grazie alle sue capacità di innovazione e di sviluppo della ricerca,,

Stallergenes ha condotto uno studio clinico di fase IIb/III, con compresse sublinguali in adulti che soffrono di rinite allergica da moderata a persistente-grave dovuta ad acari della polvere. Lo studio ha arruolato 509 pazienti, in sette Paesi, con un intero anno di trattamento da gennaio a dicembre 2008.

Questo studio ha confrontato due gruppi di trattamento, uno con una dose quotidiana di una compressa sublinguale da 300 IR*, l'altro da 500 IR, con un gruppo placebo.

L'endpoint finale era il punteggio medio aggiustato dei sintomi relativamente ai sintomi a livello nasale valutati durante gli ultimi tre mesi dell'anno.

Nei due gruppi trattati è stata riscontrata una differenza statisticamente molto significativa sull'endpoint primario nei confronti del gruppo placebo ($p \leq 0,0136$), senza riscontrare differenze fra i due gruppi di trattamento (300IR e 500IR). Nei due differenti gruppi di trattamento, durante il periodo è stato permesso l'uso del farmaco “al bisogno”.

Il punteggio medio dei sintomi registrato è migliorato del 20% in entrambi i gruppi di trattamento (300IR e 500IR). In particolare, il punteggio della congestione nasale è migliorato del 40% (mediana) e il punteggio del prurito del 32% (mediana).

Il profilo di sicurezza è stato molto soddisfacente.

*Indice di Reattività per estratti standardizzati

In base allo stesso livello di efficacia è stata selezionata la compressa sublinguale da 300 IR.

Inoltre, l'onset of action si è realizzato a partire dal quarto mese di trattamento, questo a significare che la differenza fra il placebo ed i gruppi di trattamento era statisticamente significativa, l'effetto del trattamento si è mantenuto a questo stesso livello fino alla conclusione dello studio.

La qualità di vita è migliorata statisticamente e la percentuale di giorni con il controllo dei sintomi è aumentata del 52%.

Lo studio sarà protratto per 1 anno sulla base d'osservazione in conformità del protocollo.

“La realizzazione di studi clinici nella terapia della rinite allergica perenne è una sfida importante. I risultati del VO57.07 sono chiaramente buoni e consistenti, clinicamente importanti e rilevanti,, ha detto il prof. Karl-Christian Bergmann, coordinatore internazionale dello studio. “Questi risultati sono più che promettenti per il prosieguo dello sviluppo della terapia sublinguale di desensibilizzazione degli acari della polvere,,

LA RINITE ALLERGICA DA ACARI DELLA POLVERE

In Europa, mediamente, quasi il 40% delle allergie respiratorie sono causate dagli acari della polvere, rendendo ciò la causa principale dell'allergia respiratoria davanti a quella dovuta ai pollini di erbacee. Dalla prima infanzia, gli acari della polvere possono innescare una rinite allergica, che peggiora col passare del tempo con una progressione naturale verso l'asma. I sintomi possono essere gravi, alterando significativamente la qualità di vita dei pazienti.

IL PROGRAMMA DI SVILUPPO STALAIR®

Secondo le stime dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (WHO), il 20 - 25% della popolazione mondiale soffre attualmente di sintomi allergici respiratori (rinocongiuntivite, rinite e/o asma). secondo lo studio di ISAAC, entro il 2020, il 50% della popolazione mondiale potrà soffrire almeno di un disturbo allergico. In circa il 15 - 20% dei pazienti che attualmente soffrono di una forma grave di rinite allergica e di rinocongiuntivite, la malattia non è adeguatamente controllata con un effetto negativo sulla loro qualità di vita.

La terapia sublinguale di desensibilizzazione è completamente riconosciuta e codificata dal consensus internazionale (ARIA), sotto l'egida della WHO. Sostenuta da un elevato livello di evidenze, questo consensus suggerisce l'uso della terapia di desensibilizzazione quando l'allergia del paziente non è adeguatamente controllata dai trattamenti sintomatici, che agiscono sui sintomi del disturbo senza agire sulle cause dello stesso.

Ad oggi, la terapia di desensibilizzazione è l'unica opzione di trattamento che tratta le cause immunologiche dei allergie e modifica il corso naturale della malattia, impedendone il peggioramento.

Dal 2003, Stallergenes sta portando avanti il programma di Stalair®, il cui obiettivo è di agire sulla causa immunologica delle allergie respiratorie con terapie a base di compresse di allergene registrate con documentazione EBM. Questo programma consiste nello sviluppo di compresse per cinque dei principali allergeni che sono alla base di più dell'80%

delle allergie: pollini di graminacee, acari della polvere, polline di betulla, polline di ambrosia, polline di cedro giapponese. L'intero programma è nella fase di sviluppo clinico e sta continuando secondo la tempistica programmata.

La prima formulazione originata dal programma, Oralair (una compressa per la desensibilizzazione per i pollini di graminacee) è disponibile in Germania per adulti e bambini. La compressa è attualmente in valutazione in altri paesi europei, con l'obiettivo di introdurla in altri mercati nel 2010.

STALLERGENES

Stallergenes è un'azienda europea biofarmaceutica dedicata alle terapie di desensibilizzazione per la prevenzione ed il trattamento delle malattie respiratorie su base allergica, quali la rinocongiuntivite, la rinite e l'asma allergica. Pioniera e leader nei trattamenti di desensibilizzazione per via sublinguale, Stallergenes dedica il 21% del proprio giro d'affari lordo alla ricerca e sviluppo ed è attivamente coinvolta nello sviluppo di una nuova categoria terapeutica: compresse sublinguali per la terapia di desensibilizzazione. Nel 2008, Stallergenes ha registrato un giro d'affari di 171 milioni di euro e più di 500.000 pazienti sono stati curati con i prodotti di desensibilizzazione di Stallergenes.

Euronext Parigi (Compartment B)
SBF 120

Codice ISN: fr0000065674
Codice Reuters: GEN.PA
Codice Bloomberg: GEN.FP

Ulteriori informazioni sono disponibili all'indirizzo <http://www.stallergenes.com>



STALLERGENES

Contacts
Albert Saporta – CEO
Tel.: +33 1 55 59 20 04

Christian Thiry – Financial Director
Tel.: +33 1 55 59 20 95
e-mail: investorrelations@stallergenes.fr

Press relations
Lise Lemonnier – Communication Manager
Tel.: + 33 1 55 59 20 96
e-mail: llemonnier@stallergenes.fr

Investor and analyst relations
Lucile de Fragulier – Pavie Finance
Tel.: + 33 1 42 15 04 39
e-mail: contact@pavie-finance.com